ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20120281/82
Разрешение № BG/MA - 63997-8 21-11-2023
Изменение №

ЛИСТОВКА: Информация за пациента

ТИРЕЗ 5 mg филмирани таблетки
TYREZ 5 mg film-coated tablets

ТИРЕЗ 10 mg филмирани таблетки
TYREZ 10 mg film-coated tablets
бизопрололов фумарат/bisoprolol fumarate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Тирез и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тирез
3. Как да приемате Тирез
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тирез
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тирез и за какво се използва

Тирез принадлежи към група лекарства, известни като бета-адренергични рецепторни антагонисти (бета-блокери). Тези лекарства предпазват сърцето от прекомерно претоварване.

Бизопрололовият фумарат се използва за лечение на следното:
- високо кръвно налягане;
- ангина пекторис (усещане за стягане в гърдите);
- сърдечна недостатъчност, която причинява задух при физическо натоварване или задържане на течности. В този случай, Тирез може да се използва като допълнително лечение в съчетание с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тирез

Не приемайте Тирез
- ако сте алергични към бизопролол фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате кардиогенен шок (тежка сърдечна дисфункция, симптомите на която са бърз и слаб пулс, ниско кръвно налягане, студена и влажна кожа, слабост и загуба на съзнание);
- ако страдате от тежка астма;
- ако имате бавен сърдечен ритъм (под 60 удара в минута). Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни;
- ако имате много ниско кръвно налягане;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате сериозни проблеми с кръвообращението (като синдромът на Рейно), което може да причини изтръпване на пръстите на ръцете и краката, като те могат също да са бледи или синкави);
- ако имате определени сериозни проблеми със сърдечния ритъм (AV блок от втора и трета степен, синоатриален блок, синдром на болния синус);
- ако имате остра сърдечна недостатъчност, която е настъпила наскоро или все още не е стабилизирана и се налага болнично лечение;
- ако имате метаболитно заболяване, което се изразява в прекомерно натрупване на киселини в организма, известно като метаболитна ацидоза. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни;
- ако имате нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни за някое от посоченото по-горе.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тирез.
- ако страдате от хронично белодробно заболяване (хронична обструктивна белодробна болест) или по-малко тежка астма, едновременно лечение с бронходилататори, както и повишени дози на бета-2-адренергични агонисти може би да са необходими. Уведомете Вашия лекар незабавно ако изпитвате нови дихателни затруднения, кашлица, хрипове след физически упражнения и др., докато приемате Тирез.
- ако имате *диабет. Таблетките могат да маскират* симптомите на ниска кръвна захар (например по-бърз сърдечен ритъм, неприятни усещания на бързо или силно биене на сърцето, изпотяване);
- ако сте на диета без прием на твърда храна (стриктно постене);
- ако се лекувате за реакции на свръхчувствителност (алергични). Бизопролол може да повиши чувствителността Ви към вещества, към които сте алергични, както и тежестта на алергичните реакции. Лечението с адреналин може да няма желания ефект и да се наложи дозата адреналин (епинефрин) да бъде увеличена;
- ако имате първа степен AV блок (нарушение на проводимостта на сърцето);
- ако страдате от ангина на Принцметал. Това е вид гръдна болка, причинена от спазъм на коронарните артерии, които снабдяват сърдечния мускул;
- ако имате някакви проблеми с кръвообращението в крайниците, напр. в дланите и ходилата;
- ако трябва да посетите Вашия лекар или зъболекар, или трябва да бъдете приети в болница, за да се подложите на операция, която изисква анестезия, моля, уведомете Вашия лекар за лекарствата, които приемате;
- ако страдате или сте страдали от псориазис (хронично кожно заболяване, характеризиращо се със сухи и люспести петна по кожата);
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза). Преди лечението с бизопролол, ще Ви се предпише подходящо антитуморно лечение;
- ако имате увреждане на щитовидната жлеза. Таблетките Тирез могат да маскират симптомите на хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза).

В момента няма налична информация на лечение на сърдечна недостатъчност чрез използване на бизопролол при пациенти със следните заболявания и състояния:
- диабет, лекуван с инсулин (тип I),
- тежко увреждане на бъбречната функция,
- тежко увреждане на чернодробната функция,
- някои сърдечни заболявания,
- сърдечен удар в рамките на последните три месеца.

Лечението на сърдечна недостатъчност с бизопролол *трябва да се извършва* под редовен медицински контрол. Това е абсолютно необходимо, особено в началото на лечението.

Лечението с бизопролол не трябва да се спира внезапно, освен ако не са налице ясни показания за това.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При пациенти с хипертония, ангина пекторис и съпътстваща сърдечна недостатъчност, лечението не трябва да се спира внезапно. Дозата трябва да се намалява постепенно, чрез намаляване на дозата наполовина всяка седмица.

Ако мислите, че някое от изброените по-горе се отнася за Вас или се е отнасяло за Вас в миналото, моля, уведомете Вашия лекар.

Други лекарства и Тирез

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Някои лекарства не трябва да се вземат едновременно с бизопролол, докато други може да изискват определени изменения (напр. коригиране на дозата).

Информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства едновременно с Тирез:
- лекарства за контролиране на кръвното налягане или за лечение на сърдечни проблеми (напр. амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, нифедипин, моксонидин, фенитоин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- успокоителни и лекарства за лечение на психози (психични разстройства), напр. барбитурати (също се използват за лечение на епилепсия), фенотиазини (също се използват за профилактика и лечение на гадене и повръщане);
- антидепресанти като трициклични антидепресанти и МАО-А инхибитори;
- лекарства, използвани като анестетици по време на операция (вж. също „Обърнете специално внимание при употребата на Тирез“);
- някои лекарства за облекчаване на болка (напр. ацетилсалицилова киселина, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен);
- бета-блокери приложени локално (като тимолол капки за очи, използвани при лечение на глаукома);
- някои лекарства за лечение на шок (напр. адреналин, добутамин, норадреналин);
- мефлокин, лекарство, използвано за лечение на малария.

Всички тези лекарства, включително и бизопролол, могат да окажат влияние върху кръвното налягане и/или функцията на сърцето.
- инсулин или други антидиабетни лекарства. Способността за понижаване на кръвната захар може да се засили. Предупредителните признаци за намаляване на нивото на кръвната захар могат да бъдат маскирани.

Тирез с храни, напитки и алкохол
Тирез таблетки може да се приема със или без храна. Препоръчителната доза, цяла таблетка(и) и/или половин таблетка, трябва да се поглъща цяла, с малко течност и не трябва да се дъвче или чупи.

Лекарството може да *причини виене* на свят и замаяност, които са по-силно изразени, ако едновременно се приема алкохол. Ако изпитвате подобни ефекти, трябва да избягвате *пиенето на* алкохол.

Бременност и кърмене
Тирез може да има вредни ефекти върху бременността и/или неродения плод. Налице е повишен риск от преждевременно раждане, спонтанен аборт, ниски нива на кръвна захар и бавен пулс на детето. То също може да повлияе на растежа на детето. Следователно, бременни жени не трябва да приемат бизопролол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ... * 3/8

Не е известно дали бизопролол преминава в кърмата. Следователно, това лекарство не се препоръчва при кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде засегната, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството. Моля, бъдете особено внимателни в началото на лечението, при увеличаване на дозата или при промяна в лечението, както и при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да приемате Тирез

Винаги използвайте това лекарствоточно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате. Приемайте Тирез таблетки сутрин: преди, по време или след закуска. Препоръчителната доза (цяла таблетка(и) и/или половин таблетка) трябва да се поглъща цяла, с малко течност и не трябва да се дъвче или чупи.

Препоръчителната доза е:

Високо кръвно налягане/ангина пекторис:
Възрастни
Дозата се определя индивидуално.
Препоръчителната начална доза е 5 mg веднъж дневно.
Нормалната доза за възрастни е 10 mg веднъж дневно. Лекарят може да увеличи или намали дозата, както е необходимо.
Максималната доза е 20 mg веднъж дневно.

Тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция
При тежко увреждане на чернодробната или на бъбречната функция, дневната доза не трябва да надвишава 10 mg.

Пациенти в напреднала възраст
По принцип не е необходимо коригиране на дозата. Лечението ще се започне с най-ниската възможна доза.

Употреба при деца
Безопасността и ефективността на Тирез при деца все още не са установени.

Сърдечна недостатъчност (намалена помпена сила на сърцето):
Възрастни
Преди да започнете да приемате Тирез, вече сте приемали АСЕ-инхибитор (лекарство, което разширява кръвоносните съдове и по този начин понижава кръвното налягане), диуретик (лекарство, което увеличава отделянето на урина и по този начин понижава кръвното налягане) или сърдечни гликозиди (лекарство за сърце/кръвно налягане).
Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата, докато се постигне терапевтичен ефект:
1,25 mg веднъж дневно в продължение на една седмица: ако се понася добре, дозата се увеличава до 2,5 mg веднъж дневно в продължение на още една седмица: ако се понася добре, дозата се увеличава до 3,75 mg веднъж дневно в продължение на още една седмица: ако се понася добре, дозата се увеличава до 5 mg веднъж дневно в продължение на още 4 седмици: ако се понася добре, дозата се увеличава до 7,5 mg веднъж дневно в продължение на още 4 седмици: ако се понася добре, дозата се увеличава до 10 mg веднъж дневно за поддържащо лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.

За първоначалната фаза на титриране (от 1,25 до 3,75 mg/ден) се предлагат делими таблетки Тирез 2,5 mg.

Вашият лекар ще определи най-подходящата доза за Вас, като вземе предвид, наред с други неща, всички възможни нежелани реакции.

След първата доза от 1,25 mg, Вашият лекар ще провери кръвното Ви налягане, сърдечната честота и наличието на нарушение на сърдечната функция.

Нарушена чернодробна или бъбречна функция
При пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция: Вашият лекар ще бъде особено предпазлив при повишаване на дозата.

Пациенти в напреднала възраст
По принцип не е необходимо коригиране на дозата.

Употреба при деца
Безопасността и ефективността на Тирез при деца все още не са установени.
Ако смятате, че ефектът на Тирез е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Разделяне на таблетката
Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Поставете таблетката върху твърда и равна повърхност със страната с делителна черта нагоре. Натиснете центъра на таблетката с палец и таблетката ще се счупи наполовина.

Продължителност на лечението
Лечението с Тирез обикновено е продължително.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тирез
Уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако случайно сте приели повече от необходимия брой таблетки. Вземете всички останали таблетки или тази листовка с Вас, така че медицинският персонал да знае точно кое лекарство сте приели. Симптомите на предозиране могат да включват световъртеж, прималяване, умора, недостиг на въздух и/или хриптене. Могат да се появят и други симптоми, като бавен пулс, *ниско кръвно налягане*, остра сърдечна недостатъчност и ниско ниво на глюкоза в кръвта (признаци на която са: чувство на глад, потене и сърцебиене).

Ако сте пропуснали да приемете Тирез
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете обичайната доза, веднага след като си спомните и след това, на следващия ден, продължете с обичайната схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Тирез
Лечението с Тирез не трябва да се спира внезапно. Внезапното прекъсване може да влоши състоянието Ви. След приключване на лечението, дозата трябва да се намалява постепенно за период от няколко седмици, в съответствие с инструкциите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
5/8
РЕПУБЛИКА БЪЛ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да настъпят следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 потребител от 10):
- забавен сърдечен ритъм. При лечение на хипертония или ангина пекторис, тази нежелана реакция е нечеста.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- изтощение. При лечение на хипертония или ангина пекторис, тази нежелана реакция е нечеста;
- замайване, умора и главоболие (особено в началото на лечението при пациенти с хипертония и ангина пекторис; тези нежелани лекарствени реакции обикновено са леки и често изчезват в рамките на 1-2 седмици);
- усещане за студ или изтръпване на крайниците (пръстите на краката/ръцете, ушите и носа), по-честата поява на болка като крампи в краката при ходене;
- влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност. При лечение на хипертония или ангина пекторис, тази нежелана реакция е нечеста;
- значително намаляване на кръвното налягане (хипотония), особено при пациенти със сърдечна недостатъчност;
- повдигане (гадене), повръщане;
- диария;
- запек.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- изтощение. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция е честа;
- нарушения на съня;
- депресия;
- забавен сърдечен ритъм. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция е много честа;
- неравномерна сърдечна дейност;
- влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност. При лечение на сърдечна недостатъчност тази нежелана реакция е честа;
- пациенти с астма или анамнеза за проблеми с дишането могат да изпитат затруднение при дишане;
- мускулна слабост и крампи;
- хипотония при пациенти с ангина пекторис или хипертония.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- кошмари;
- халюцинации;
- припадък;
- проблеми със слуха;
- възпаление на носната лигавица с хрема и раздразнение;
- алергични реакции (сърбеж, зачервяване, обрив). Трябва незабавно да посетите Вашия лекар, ако получите по-тежки алергични реакции, които могат да включват подуване на лицето, шията, езика, устата или гърлото или затруднено дишане;
- сухота в очите, като в резултат на намалено слъзообразуване (необходимо е повишено внимание, ако използвате контактни лещи);
- възпаление на черния дроб (хепатит), което може да причини болки в корема, загуба на апетит и понякога жълтеница с пожълтяване на склерата на очите и кожата, и потъмняване на урината;
- сексуална дисфункция (нарушения на потентността);
- повишено ниво на липиди (триглицериди) и чернодробни ензими в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- влошаване на псориазис или поява на сух, люспест обрив, подобен на псориазис;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

- загуба на коса;
- сърбящи или зачервени очи (конюнктивит).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тирез

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Първите две цифри показват месеца, а последните четири годината от датата на изтичане на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да не се съхранява над 25°C.
Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тирез
- Активното вещество е бизопрололов фумарат.

Тирез 5 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат, еквивалентен на 4,24 mg бизопролол.
Тирез 10 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат, еквивалентен на 8,49 mg бизопролол.

- Другите съставки са:

Силифицирана микрокристална целулоза (целулоза, микрокристална и силициев диоксид, колоиден безводен), кросповидон тип B (E1202) и глицеролов дибехенат в ядрото на таблетката, и хипромелоза (хидроксипропилметилцелулоза заместител тип 2910) (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 и жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие.

Как изглежда Тирез и какво съдържа опаковката

Тирез 5 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта може да се използва за разделяне на таблетката на две равни части. Размерът на всяка таблетка е 7,00 mm.

Тирез 10 mg филмирани таблетки са с цвят охра, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта може да се използва за разделяне на таблетката на две равни части. Размерът на всяка таблетка е 7,00 mm.

Таблетките се предлагат в перфорирани PVC/TE/PVDC/алуминиви еднодозови блистерни опаковки. Всяка блистерна опаковка съдържа 10 таблетки. Печатната картонена кутия съдържа 30 таблетки (3 блистерни опаковки) или 90 таблетки (9 блистерни опаковки) и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба
INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Словения
тел.: +386 70 390 711
факс:+ 386 5191 116
имейл: info@innfarm.si

Производител
ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Словения
тел: + 386-1- 300 - 42 90
факс: + 386-1- 300 - 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

България	Тирез 5 mg; 10 mg филмирани таблетки
Унгария	Dorez 5 mg; 10 mg filmtabletta
Полша	Borez 5 mg; 10 mg powlekane tabletki
Словакия	Tyrez 5 mg; 10 mg film-obalené tablety
Словения	Borez 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete
Румъния	Borez 5 mg; 10 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2023

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ