

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

BOREZ 5 mg comprimate filmate **BOREZ 10 mg comprimate filmate** **bisoprolol fumarat**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Borez și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Borez
3. Cum să luați Borez
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Borez
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este borez și pentru ce se utilizează

Borez aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai receptorilor beta adrenergici (beta-blocante). Aceste medicamente protejează inima împotriva unui efort excesiv.

Bisoprololul fumarat este utilizat pentru tratamentul următoarelor:

- tensiune arterială mare
- angină pectorală (senzație de constricție în piept);
- insuficiență cardiacă ce determină dificultăți la respirație provocate de activitatea fizică sau de retenția de lichide. În acest caz, Borez poate fi utilizat ca tratament suplimentar al insuficienței cardiace, în asociere cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Borez

Nu luați Borez

- dacă sunteți alergic la bisoprolol fumarat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți șoc cardiogen (o afecțiune severă a funcției inimii, ale cărei simptome sunt puls rapid și slab, tensiune arterială mică, piele rece și umedă, slăbiciune și stări de leșin);
- dacă aveți astm bronșic sever;
- dacă aveți frecvența bătăilor inimii scăzută (sub 60 bătăi pe minut). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică;

- dacă aveți probleme circulatorii severe (precum sindromul Raynaud), care pot provoca senzație de furnicături la nivelul degetelor mâinilor și picioarelor; acestea pot deveni palide sau albastrii;
- dacă aveți anumite probleme grave ale ritmului bătăilor inimii (bloc atrioventricular de gradul 2 sau 3, bloc sinoatrial, sindrom de sinus bolnav);
- dacă aveți insuficiență cardiacă acută care a apărut recent sau nu a fost încă stabilizată și necesită tratament în spital;
- dacă aveți o tulburare metabolică în care există o acumulare în exces de acizi în organism, cunoscută sub numele de acidoză metabolică. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur;
- dacă aveți o tumoră netratată a glandei suprarenale (feocromocitom).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur în legătură cu oricare din situațiile de mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Borez adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de boală pulmonară cronică (boală pulmonară obstructivă cronică) sau de astm mai puțin sever, este necesar un tratament simultan cu bronhodilatatoare și poate fi necesară o doză mai mare de agonști beta2-adrenergici. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă începeți să prezentați noi dificultăți în respirație, tuse, respirație șuierătoare după exerciții fizice etc. atunci când utilizați Borez;
- dacă aveți diabet zaharat. Comprimatele pot masca simptomele concentrației scăzute de zahăr în sânge (de exemplu bătăi ale inimii mai rapide, senzație neplăcută de bătăi ale inimii rapide sau puternice, transpirații);
- dacă urmați un regim alimentar fără aport de alimente solide (post strict)
- dacă urmați tratament pentru reacții de hipersensibilitate (alergice). Bisoprololul poate crește atât sensibilitatea dumneavoastră la substanțele la care sunteți alergic, cât și severitatea reacțiilor alergice. Este posibil ca tratamentul cu adrenalină să nu aibă efectul dorit și poate fi necesară creșterea dozei de adrenalină (epinefrină);
- dacă aveți bloc AV de gradul întâi (o tulburare de conducere a inimii);
- dacă aveți angină Prinzmetal. Aceasta este un tip de durere de piept provocată de spasmul arterelor coronare care irigă mușchiul inimii;
- dacă aveți orice probleme de circulație la nivelul membrelor, de exemplu la nivelul palmelor sau tălpilor;
- dacă urmează să mergeți la medic sau la dentist sau urmează să vă internați în spital pentru a vi se efectua o intervenție chirurgicală care necesită anestezie, spuneți medicului dumneavoastră despre medicamentele pe care le luați;
- dacă aveți sau ați avut psoriazis (o afecțiune cronică a pielii, caracterizată prin apariția unor porțiuni uscate și scuamoase pe piele);
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale). Înaintea tratamentului cu bisoprolol, vi se va prescrie un tratament anticanceros adecvat.
- dacă aveți o tulburare a glandei tiroide. Comprimatele de Borez pot masca simptomele de hipertiroidism (tiroidă supraactivă).

În prezent nu există informații disponibile cu privire la tratamentul insuficienței cardiace cu bisoprolol la pacienții cu următoarele boli și în următoarele situații:

- diabet zaharat tratat cu insulină (diabet zaharat de tip I),
- insuficiență severă a funcției rinichiului
- insuficiență severă a funcției ficatului,
- anumite boli ale inimii,
- un infarct miocardic, în ultimele trei luni.

Tratamentul insuficienței cardiace cu bisoprolol trebuie efectuat sub supraveghere medicală periodică. Acest lucru este obligatoriu, în special la începutul tratamentului.

Tratamentul cu bisoprolol nu trebuie oprit brusc, cu excepția cazului în care există indicații clare în acest sens.

Tratamentul nu trebuie oprit brusc la pacienții cu hipertensiune arterială, angină pectorală și insuficiență cardiacă concomitentă. Doza trebuie redusă treptat, prin înjumătățire, la interval de o săptămână.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă sau a fost valabilă în trecut în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă informați medicul.

Borez împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente nu trebuie administrate în același timp cu bisoprolol, în timp ce altele pot necesita unele modificări (de exemplu, ajustare a dozei).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente în același timp cu Borez:

- medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau pentru tratamentul problemelor de inimă (de exemplu amiodaronă, amlodipină, clonidină, glicozide digitalice, diltiazem, disopiramidă, felodipină, nifedipină, flecainidă, lidocaină, metildopa, moxonidină, fenitoină, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil);
- sedative și medicamente pentru tratamentul psihozelor (tulburări psihice), de exemplu barbiturice (utilizate, de asemenea, pentru tratamentul epilepsiei), fenotiazine (utilizate, de asemenea, pentru prevenirea și tratamentul greței și vărsăturilor);
- antidepresive cum sunt antidepresivele triciclice și inhibitorii MAO-A;
- medicamente utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale ca anestezice (vezi și „Aveți grijă deosebită când utilizați Borez”);
- unele medicamente pentru calmarea durerii (de exemplu acid acetilsalicilic, diclofenac, indometacin, ibuprofen, naproxen);
- beta-blocante aplicate local (cum ar fi timolol picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului);
- unele medicamente pentru tratamentul șocului (de exemplu adrenalina, dobutamina, noradrenalina);
- meflochina, un medicament utilizat pentru tratamentul malariei.

Toate aceste medicamente, inclusiv bisoprololul, pot avea efecte asupra tensiunii arteriale și/sau asupra funcției inimii.

- insulina sau alte medicamente antidiabetice. Efectul de a reduce a concentrației de glucoză din sânge poate fi crescut. Semnele de avertizare ale concentrației scăzute de glucoză din sânge pot fi mascate.

Borez împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele de Borez pot fi luate cu sau fără alimente. Doza recomandată - comprimat întreg și/sau jumătate de comprimat - trebuie înghițită întreagă, cu lichid; comprimatele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

Medicamentul poate provoca amețeli și senzație de confuzie, mai pronunțate în cazul în care se consumă alcool în același timp. Dacă prezentați astfel de efecte, trebuie să evitați consumul de alcool.

Sarcina și alăptarea

Borez poate avea efecte nocive asupra sarcinii și/sau asupra fătului. Există un risc crescut de nașteri premature, avort, concentrații scăzute ale glucozei din sânge și bătăi ale inimii lente la copil.

Medicamentul poate influența, de asemenea, creșterea copilului. Prin urmare, femeile gravide nu trebuie să utilizeze bisoprolol.

Nu se cunoaște dacă bisoprololul se excretă în laptele uman. Prin urmare, acest medicament nu este recomandat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje poate fi afectată în funcție de gradul de tolerabilitate a acestui medicament. Fiți foarte prudenți la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la schimbarea medicației sau în cazul consumului de alcool.

3. CUM SĂ LUAȚI BOREZ

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați. Luați Borez comprimate dimineața: înainte, în timpul sau după micul dejun. Doza recomandată (comprimat(e) întreg(i) și/sau jumătate de comprimat) trebuie înghițită întreagă, cu lichid; comprimatele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

Doza recomandată este:

Tensiune arterială mare/angină pectorală:

Adulți

Doza este determinată în mod individual.

Doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Doza uzuală la adulți este de 10 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza, după cum este necesar.

Doza maximă recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Insuficiență severă a funcției ficatului sau rinichiului

În cazul insuficienței severe a funcției ficatului sau rinichiului, doza zilnică nu trebuie să depășească 10 mg.

Pacienți vârstnici

În general, nu este necesară ajustarea dozei. Se recomandă începerea tratamentului cu cea mai mică doză posibilă.

Utilizare la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Borez la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

Insuficiență cardiacă (scădere a funcției de pompă a inimii):

Adulți

Înainte de a începe să luați Borez, ați luat deja un inhibitor al ECA (un medicament care dilată vasele de sânge și scade astfel tensiunea arterială), un diuretic (un medicament care crește eliminarea urinei și scade astfel tensiunea arterială) sau un glicozid cardiac (un medicament pentru inimă/tensiune arterială).

Medicul dumneavoastră va crește treptat doza până când se obține efectul terapeutic.

1,25 mg o dată pe zi, timp de o săptămână: dacă doza este bine tolerată, se crește la

2,5 mg o dată pe zi, timp de încă o săptămână: dacă doza este bine tolerată, se crește la

3,75 mg o dată pe zi, timp de încă o săptămână: dacă doza este bine tolerată, se crește la

5 mg o dată pe zi, timp de alte 4 săptămâni: dacă doza este bine tolerată, se crește la 7,5 mg o dată pe zi, timp de alte 4 săptămâni: dacă doza este bine tolerată, se crește la 10 mg o dată pe zi, ca tratament de întreținere.

Doza maximă recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru faza inițială de stabilire treptată a dozei (1,25 - 3,75 mg pe zi) sunt disponibile comprimate divizibile de Borez 2,5 mg.

Medicul dumneavoastră va stabili doza cea mai adecvată pentru dumneavoastră, ținând cont, printre alte lucruri, de orice reacții adverse posibile.

După administrarea primei doze de 1,25 mg, medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială, frecvența bătăilor inimii și prezența oricărei tulburări ale funcției inimii.

Insuficiență hepatică sau renală

La pacienții cu insuficiență a funcției ficatului sau rinichiului, medicul va crește doza cu prudență maximă.

Pacienți vârstnici

În general, nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizare la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Borez la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

Dacă aveți impresia că efectul Borez este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Divizarea comprimatului

Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Puneți comprimatul pe o suprafață solidă, plană, fața prevăzută cu linie mediană fiind orientată în sus. Apăsați centrul comprimatului cu degetul mare și comprimatul se va rupe în două jumătăți.

Durata tratamentului

De obicei, tratamentul cu Borez este de lungă durată.

Dacă luat mai mult Borez decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat din greșală mai multe comprimate decât trebuie. Luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase sau acest prospect, astfel încât personalul medical să știe exact ce medicament ați luat. Simptomele de supradozaj pot include amețeli, senzație de confuzie, oboseală, dificultăți la respirație și/sau respirație șuierătoare. De asemenea, pot să apară simptome cum sunt bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică, insuficiență cardiacă acută și concentrații scăzute ale glucozei în sânge (semne care se pot manifesta prin senzație de foame, transpirații și palpitații).

Dacă uitați să luați Borez

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați-vă doza obișnuită imediat ce vă aduceți aminte, apoi continuați cu schema obișnuită de tratament, în ziua următoare.

Dacă încetați să luați Borez

Tratamentul cu Borez nu trebuie întrerupt brusc. Întreruperea bruscă vă poate agrava boala. După terminarea tratamentului, dozele trebuie scăzute treptat, pe o perioadă de câteva săptămâni, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bătăi lente ale inimii. În tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această reacție adversă este mai puțin frecventă.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- epuizare; în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această reacție adversă este mai puțin frecventă.
- amețeli, oboseală și durere de cap (în special la începutul tratamentului, la pacienții cu hipertensiune arterială și angină pectorală; aceste reacții adverse sunt în general ușoare și deseori dispar în decurs de 1 - 2 săptămâni);
- senzație de răceală sau furnicături la nivelul extremităților (degetele de la mâini și picioare, urechi și nas); apariția mai frecventă a unor dureri de tipul crampelor la nivelul picioarelor, în timpul mersului;
- agravare a insuficienței cardiace existente. În tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, această reacție adversă este mai puțin frecventă.
- scăderea semnificativă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), în special la pacienții cu insuficiență cardiacă;
- senzație de greață, vărsături;
- diaree;
- constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- epuizare. În tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este frecventă.
- tulburări ale somnului;
- depresie;
- bătăi lente ale inimii. În tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este foarte frecventă.
- bătăi neregulate ale inimii;
- agravare a insuficienței cardiace preexistente. În tratamentul insuficienței cardiace, această reacție adversă este frecventă.
- pacienții cu astm bronșic sau cu antecedente de probleme respiratorii pot prezenta dificultăți respiratorii;
- slăbiciune și crampe musculare
- hipotensiune arterială la pacienții cu angină pectorală sau hipertensiune arterială.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- coșmaruri;
- halucinații;
- stări de leșin;
- probleme auditive;
- inflamație a mucoasei nazale cu secreții nazale și iritație;
- reacții alergice (mâncărime, înroșire a feței, erupții trecătoare pe piele);

- uscăciune a ochilor, ca rezultat al fluxului scăzut de lacrimi (este necesară prudență dacă purtați lentile de contact);
- inflamație a ficatului (hepatită), care poate provoca durere abdominală, pierdere a poftei de mâncare și, uneori, icter cu îngălbenirea albului ochilor și pielii și urină de culoare închisă;
- tulburări sexuale (tulburări ale potenței);
- concentrații crescute ale lipidelor (trigliceridelor) și enzimelor ficatului în sânge

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- agravare a psoriazisului sau apariție a unei erupții cu uscăciune și descumare a (decojirea) pielii, asemănătoare psoriazisului;
- cădere a părului;
- înroșire sau senzație de mâncărime la nivelul ochilor (conjunctivită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Borez

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister, după „EXP”. Primele două cifre indică luna și ultimele patru cifre indică anul datei de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Borez

Substanța activă este bisoprolol fumarat.

Borez 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bisoprolol fumarat 5 mg, echivalent cu bisoprolol 4,24 mg.

Borez 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține bisoprolol fumarat 10 mg, echivalent cu bisoprolol 8,49 mg.

Celelalte componente sunt:

celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru), crosprovidonă, tip B (E1202), și glicerol dibehenat în nucleul comprimatului și hipromeloză

(substituent de hidroxipropilmetilceluloză tip 2910) (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 și oxid galben de fer (E172) în filmul comprimatului.

Cum arată Borez și conținutul ambalajului

Borez 5 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are rol în divizarea comprimatului în două părți egale.

Dimensiunea fiecărui comprimat filmat este de 7,0 mm.

Comprimatele sunt disponibile în blistere perforate din PVC-TE-PVDC/Al pentru eliberarea unei unități dozate. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate. Cutia conține 30 comprimate filmate (3 blistere) și un prospect.

Borez 10 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben închis (ocru), cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană poate fi folosită pentru divizarea comprimatului filmat în două părți egale. Dimensiunea fiecărui comprimat filmat este de 7,0 mm.

Comprimatele sunt disponibile în blistere perforate din PVC-TE-PVdC/Al pentru eliberarea unei unități dozate. Fiecare blister conține 10 comprimate filmate. Cutia conține 30 comprimate filmate (3 blistere) și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Republica Slovenia

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

e-mail:info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Tyrez 5 mg; 10 mg film-coated tablets / филмирани таблетки
Republica Cehă	Tyrez 5 mg; 10 mg
Ungaria	Dorez 5 mg; 10 mg filmtabletta
Polonia	Borez
Republica Slovacia	Tyrez 5 mg; 10 mg
Slovenia	Borez 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete
România	Borez 5 mg; 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.