

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bikorasa 5 mg/100 mg kapsule, tvrde
Bikorasa 10 mg/100 mg kapsule, tvrde

bisoprololfumarat, acetilsalicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Bikorasa kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikorasa kapsule
3. Kako uzimati Bikorasa kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bikorasa kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Bikorasa kapsule i za što se koriste

Bikorasa kapsule sadrže dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i acetilsalicilatnu kiselinu. Bisoprolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Taj lijek utječe na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, osobito u srcu te uzrokuje sniženje krvnog tlaka. Acetilsalicilatna kiselina sprječava nastajanje krvnih ugrušaka. Acetilsalicilatna kiselina također je poznata pod nazivom Aspirin.

Bikorasa kapsule se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka u bolesnika koji su pod rizikom od srčanih oboljenja, srčanog ili moždanog udara i koji su prethodno liječeni ovim lijekovima davanim zasebno. Bikorasa kapsule također se mogu koristiti za sprječavanje komplikacija nakon određenih vrsta srčanih operacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikorasa kapsule

Nemojte uzimati Bikorasa kapsule:

- ako ste alergični na bisoprolol ili acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako znate da ste alergični na druge lijekove koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL)
- ako imate teško zatajenje srca ili kardiogeni šok koji uzrokuju nedostatak zraka i cirkulatorni kolaps
- ako imate određene ozbiljne probleme sa srčanim ritmom npr. sinusatrijski blok, sindrom bolesnog sinusa ili AV blok drugog ili trećeg stupnja (bez srčanog elektrostimulatora)
- ako imate usporeni rad srca koji Vam zadaje probleme. Pitajte Vašeg liječnika ako niste sigurni
- ako imate vrlo nizak krvni tlak (što može uzrokovati omaglicu kod ustajanja)
- ako bolujete od teške astme ili piskanja pri disanju
- ako bolujete od hemofilije ili hipoprotrombinemije (rijetke bolesti krvi)
- ako imate neliječeni feokromocitom koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- ako bolujete od poremećaja acidobazne ravnoteže u tijelu (metabolička acidoza)
- ako imate ozbiljne probleme s cirkulacijom u prstima ruku i nogu, udovima, kao što je Raynaudov sindrom

- ako imate čir na želucu ili crijevima (peptički ulkus) ili krvarenje u želucu ili crijevima ili bilo koje drugo krvarenje poput krvarenja u mozgu
- ako imate želučane tegobe ili ste u prošlosti imali želučanih problema nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline
- ako ste ikada imali hemoragijski udar (moždani udar s izljevom krvi u mozak)
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega
- ako patite od nedostatka glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (nasljedna bolest s niskim razinama enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6Pd))
- ako se liječite metotreksatom (lijek koji se primjenjuje u liječenju psorijaze, reumatoidnog artritisa, Crohnove bolesti i nekih tipova karcinoma) u dozama većim od 15 mg tjedno.

Ako imate neku od navedenih bolesti, obavezno o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Bikorasa kapsule sadrže sojin lecitin. Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste alergični na soju ili kikiriki.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bikorasa kapsule.

Budite oprezni s Bikorasa kapsulama:

- ako imate teškoće s disanjem ili astmu u obiteljskoj povijesti bolesti. Vaša se doza može pratiti i svaki novi simptom (npr. kašalj, nepodnošljivost tjelesne aktivnosti ili nedostatak zraka) treba prijaviti Vašem liječniku.
- ako bolujete od šećerne bolesti (budući da bisoprolol može prikriti simptome niske razine šećera u krvi)
- ako ne uzimate krutu hranu ili kod strogog gladovanja
- ako imate problema sa srcem npr. bol u prsima koju prati zatajenje srca
- ako se liječite zbog reakcija preosjetljivosti (alergije) budući da bisoprolol može povećati izgleda za razvoj alergijske reakcije ili reakcija može biti mnogo teža
- ako imate bilo kakvu nepravilnost u provođenju srčanog impulsa
- ako bolujete od Prinzmetalove angine koja je tip boli u prsima uzrokovane grčem koronarnih krvnih žila koje opskrbljuju srčani mišić
- ako imate bilo kakvih problema s cirkulacijom u rukama i nogama
- ako trebate primiti anesteziju-recite Vašem anesteziologu da uzimate ovaj lijek
- ako ste ikada imali čir na želucu ili crijevima ili probleme sa zgrušavanjem krvi
- ako bolujete ili ste bolovali od ponavljajuće bolesti kože koja uključuje ljuštenje kože i suhi kožni osip (psorijaza)
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom); ovaj lijek može se koristiti samo u kombinaciji s određenim lijekovima (tzv. alfa blokatori)
- ako imate probleme sa štitnjačom, budući da ovaj lijek može prikriti znakove pretjerano aktivne štitnjače
- ako imate blagu ili umjerenu bolest jetre ili bubrega
- ako bolujete od koprivnjače (urtikarija) ili začepljenja i curenja nosa uzrokovanog alergijom (rinitis)
- ako imate giht (stanje koje uzrokuje bol, upalu i oticanje jednog ili više zglobova)
- ako patite od čira želuca ili crijeva
- ako imate obilne menstruacije
- ako idete na operaciju ili vađenje zuba

Ako imate neko od navedenih stanja, obavezno o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Sportaši trebaju znati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja može dati pozitivnu reakciju u doping testovima.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Bikorasa kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Metamizol (lijek koji se koristi za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) može smanjiti učinak acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita (krvne stanice koje se sljepljuju i stvaraju krvni ugrušak), ako se uzima istodobno. Stoga ovu kombinaciju treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju nisku dozu acetilsalicilatne kiseline za zaštitu srca.

Naročito obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za regulaciju krvnog tlaka ili problema sa srcem (kao što su amiodaron, amlodipin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, fenitoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil i beta-blokatori)
- lijekove koji se koriste za anesteziju tijekom operacije (također vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza")
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju epilepsije, npr. barbiturati kao što je fenobarbital
- protuupalne lijekove poznate kao NSAIL (npr. diklofenak, ibuprofen, naproksen)
- lijekove koji se koriste u liječenju astme ili začepljenja nosa
- lijekove koji se koriste u liječenju određenih bolesti oka kao što je glaukom (povišeni očni tlak) ili koji se primjenjuju za širenje zjenica oka
- određene lijekove za liječenje kliničkog šoka (npr. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, lijek za liječenje malarije
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin i tablete
- lijekove za liječenje tuberkuloze, npr. rifampicin
- lijekove za liječenje migrene, npr. ergotamin
- antikoagulanse koji se primjenjuju za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju gihta, npr. probenecid
- antimalarike, npr. meflokin
- lijekove koji se koriste u liječenju teške depresije (npr. moklobemid) i mentalnih poremećaja kao što su triciklički antidepressivi, fenotiazini, litij i inhibitori monoaminooksidaze (osim MAO-B inhibitora)
- druge lijekove za razrjeđivanje krvi (heparin i derivati: hirudin, fondaparinuks), lijekove za smanjenje vjerojatnosti nastajanja krvnih ugrušaka (klopidrogel, tiklopidin, tirofiban i eptifibatid) ili lijekove koji se koriste za otapanje krvnih ugrušaka tijekom srčanog ili moždanog udara.
- lijekove za liječenje zadržavanja vode u tijelu (npr. diuretici)
- lijekove koji sadrže kortikosteroide
- metotreksat koji se primjenjuje u liječenju psorijaze (kožni poremećaj) ili karcinoma
- antacide za liječenje probavnih smetnji

Bikorasa kapsule s hranom i pićem

Bikorasa kapsule mogu se uzeti sa ili bez hrane i treba ih progutati cijele s vodom.

Ovaj lijek ne smiju uzimati bolesnici koji redovito konzumiraju veće količine alkohola.

Ovaj lijek ne smiju uzimati bolesnici koji su alergični na soju ili kikiriki.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno, budući da mogući rizici za nerođeno dijete nisu poznati. O tome će Vas savjetovati Vaš liječnik.

Nije poznato izlučuje li se bisoprolol u majčino mlijeko, međutim, acetilsalicilatna kiselina može biti prisutna u majčinom mlijeku. Stoga se dojenje tijekom liječenja ovim lijekom ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek u pravilu ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite umor ili omaglicu, prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima pričekajte da ti simptomi prođu.

3. Kako uzimati Bikorasa kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Bikorasa kapsule progutajte cijele, s vodom.

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta dnevno koju treba uzeti otprilike u isto vrijeme svaki dan. Najprikladniju dozu za Vas odredit će Vaš liječnik.

Stariji bolesnici

Prilagodba doze obično nije potrebna. Preporučuje se početi s najmanjom mogućom dozom.

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Bolesnici koji imaju tešku bolest bubrega ili jetre ne smiju uzimati ovaj lijek. U bolesnika s blagim ili umjerenim poremećajem funkcije bubrega ili jetre treba obratiti posebnu pozornost pri primjeni ovog lijeka.

Liječenje bisoprololom obično je dugotrajno. Ako liječenje trebate u potpunosti prekinuti, Vaš liječnik će Vas uputiti kako postupno smanjivati dozu jer bi Vam se u suprotnom zdravstveno stanje moglo pogoršati.

Ako uzmete više Bikorasa kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više Bikorasa kapsula nego što Vam je propisano, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Sa sobom uzmite preostale tablete ili ovu uputu o lijeku tako da zdravstveno osoblje može znati što ste točno uzeli. Mogući znakovi predoziranja su naglo usporavanje rada srca i/ili pada krvnog tlaka zbog čega možete osjetiti omaglicu, ošamućenost, smetenost, slabost, zujanje u ušima i nedostatak zraka. Ostali simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, zvonjavu u ušima, smetenost, mučninu, povraćanje i bol u trbuhu. Visoko predoziranje može izazvati ubrzano disanje (hiperventilacija), teškoće pri disanju, toplinski udar, znojenje, nemir, epileptičke napadaje, priviđenja, nisku razinu šećera u krvi i konačno gubitak svijesti ili komu. Bolesnici sa zatajenjem srca mogu biti osjetljiviji na ove simptome.

Ako ste zaboravili uzeti Bikorasa kapsule

Ako ste kapsulu zaboravili uzeti, uzmite ju ako se sjetite unutar narednih 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati, pričekajte do sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Bikorasa kapsule

Liječenje ovim lijekom ne smije se naglo prekinuti jer bi Vam se zdravstveno stanje moglo pogoršati ili bi Vaš krvni tlak mogao ponovno početi rasti. Umjesto toga, postupno smanjite uzimanje kapsula tijekom jednog ili dva tjedna, prema uputi Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije, poput anafilaktičkog šoka, vrlo rijetke. O bilo kakvim slučajevima iznenadnog piskanja pri disanju,

poteškoća s disanjem, oticanja kapaka, lica ili usana, oticanja udova (edem), osipa ili svrbeža (naročito koji zahvaća cijelo tijelo) ili teške kožne reakcije (npr. multififormni eksudativni eritem-kožni osip s vlažnim, crvenim mrljama) odmah obavijestite liječnika.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- bol ili nelagoda u želucu ili u donjem dijelu prsnog koša nakon jela

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor, omaglica, glavobolja (ovi simptomi naročito se javljaju na početku liječenja i obično su blage prirode i često nestaju unutar 1-2 tjedna)
- osjećaj hladnoće i utrnulosti u rukama i nogama
- nizak krvni tlak
- povraćanje, proljev ili zatvor
- povećani rizik od krvarenja (može dovesti do anemije)
- pojačano menstrualno krvarenje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni rad srca
- osjećaj slabosti
- poremećaj sna
- depresija
- problemi s disanjem u bolesnika s astmom ili kroničnom bolešću pluća
- slabost mišića, grčevi
- nepravilan rad srca; pogoršanje postojećeg zatajenja srca
- krvarenje u mozgu
- krv u mokraći
- krvarenje u želucu, čirevi želuca

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi sa sluhom
- alergijsko curenje nosa
- smanjeno suzenje (uzeti u obzir ukoliko bolesnik nosi kontaktne leće)
- upala jetre što može izazvati žutilo kože ili bjeloočnica
- promjene u krvnoj slici (npr. povišenje određenih masnoća u krvi (trigliceridi), povišeni enzimi iz jetre)
- svrbež, crvenilo uz osjećaj vrućine, osip (reakcije preosjetljivosti)
- smanjenje seksualne potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica
- krvarenje iz nosa, desni, povraćanje krvi i gubitak krvi putem stolice
- zvonjava u ušima, glavobolja, omaglica: ovi znakovi obično ukazuju na predoziranje acetilsalicilatnom kiselinom

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nadraženost i crvenilo oka (konjunktivitis)
- gubitak kose
- pojava ili pogoršanje psorijaze ili kožni osip sličan psorijazi
- niska razina šećera u krvi
- poremećaji rada jetre i bubrega
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- pogoršanje simptoma alergije na hranu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bikorasa kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bikorasa kapsule sadrže

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i acetilsalicilatna kiselina.
- Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, stearatna kiselina, hidrolizirani polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), talk, sojin lecitin (E322), ksantanska guma.
- Kapsula: želatina, titanijev dioksid (E171).
- Tinta za ispis: šelak, crni željezov oksid (E172), propilenglikol, amonijev hidroksid.

Kako Bikorasa kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Kapsule su bijele s ispisanom oznakom jačine na njima.

Bikorasa 5 mg/100 mg i Bikorasa 10 mg/100 mg kapsule su dostupne u pakiranjima od 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ili 100 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Swixx Biopharma Kft
Árpád fejedelem útja 26-28.
1023 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,
Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10 000 Zagreb

Tel. 01/2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.