

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule
Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule

ramipril/bisoprololfumarat

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 je Byol Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol Combi
3. Kako uzimati Byol Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Byol Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Byol Combi i za što se koristi

Byol Combi sadrži dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i ramipril u jednoj kapsuli:

- Ramipril je inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE). Djeluje tako da širi krvne žile, što vašem srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih.
- Bisoprololfumarat pripada skupini lijekova koji se zovu beta blokatori. Beta blokatori usporavaju otkucaje srca i omogućuju da srce učinkovitije pumpa krv kroz tijelo.

Byol Combi koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili kroničnog zatajenja srca s disfunkcijom lijeve srčane klijetke (stanje u kojem srce ne može pumpati dovoljno krvi kako bi zadovoljilo potrebe tijela što rezultira nedostatkom zraka i oticanjem) i/ili za smanjenje i bolesti arterija (stanje u kojem je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana) i koji su već imali srčani udar i/ili operaciju poboljšavanje opskrbe srca proširivanjem krvnih žila koje ga njome opskrbljuju, ili kod dijabetisa s barem jednim čimbenikom kardiovaskularnog rizika.

Umjesto uzimanja bisoprololfumarata i ramiprila kao zasebnih kapsula, sada ćete uzimati samo jednu kapsulu Byol Combi koja sadrži obje djelatne tvari u istim dozama kao kad ste ih uzimali odvojeno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Byol Combi

Nemojte uzimati Byol Combi

- ako ste alergični na bisoprolol ili na bilo koji drugi beta-blokator, na ramipril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate zatajivanje srca koje se iznenada pogoršalo i/ili zahtijeva bolničko liječenje
- ako imate kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni tlak)
- ako imate određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spore ili nepravilne otkucaje srca (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, sinusatrijski blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora)
- ako imate usporenu srčanu frekvenciju
- ako imate vrlo nizak krvni tlak
- ako bolujete od teške astme ili druge teške kronične bolesti pluća
- ako imate teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), koji mogu uzrokovati trnce, bljedilo ili modru boju prstiju šake i/ili stopala
- ako imate neliječeni feokromocitom, rijetki tumor (srži) nadbubrežne žlijezde
- ako imate metaboličku acidozu, stanje kad postoji previše kiseline u krvi
- ako ste doživjeli simptome poput piskanja pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili izražen kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitora) ili ukoliko ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati Byol Combi u ranoj trudnoći – vidi naslov „Trudnoća“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako primате dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Byol Combi možda nije prikladan za Vas
- ako imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Byol Combi“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Byol Combi ako:

- bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa)
- imate poteškoće s bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega) ili ako idete na hemodijalizu
- imate poteškoće s jetrom
- imate stenozu aorte i mitralnog zalistka (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju)
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam)
- imate zatajivanje srca ili drugih poteškoća sa srcem kao što su manji poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodermije
- ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjeske soli koji sadržavaju kalij (previše kalija u krvi može uzrokovati promjene u broju otkucaja srca)
- ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani (Byol Combi može uzrokovati pad vrijednosti krvnog tlaka)
- se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata)
- se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa

- postite ili ste na strogoj dijeti
- ćete biti u anesteziji i/ili idete na veliku operaciju
- imate bilo kakve poteškoće s cirkulacijom u rukama ili nogama
- imate astmu ili drugu kroničnu bolest pluća
- imate (ili ste imali) psorijazu
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- imate poremećaj rada štitnjače (Byol Combi može prikriti simptome preaktivne štitnjače.)
- imate angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje). Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Byol Combi i odmah se javiti svom liječniku
- ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego kod pripadnika drugih rasa
- uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Byol Combi”.

- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca.

Nemojte naglo prekinuti uzimanje lijeka Byol Combi budući da to može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca.

Obavijestite svog liječnika ukoliko ste (ili planirate ostati) trudni. Liječenje s lijekom Byol Combi ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako ga uzimate nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidi naslov „Trudnoća“).

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Byol Combi u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Byol Combi

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

Drugi lijekovi mogu utjecati na učinkovitosti liječenja s lijekom Byol Combi ili Byol Combi može mijenjati učinkovitost drugih lijekova. Ovakva vrsta interakcije može imati za posljedicu manju učinkovitost jednog ili oba lijeka. Također može povećati učestalost nuspojava ili njihovu ozbiljnost.

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili bolesti srca (kao amiodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Byol Combi” i “Upozorenja i mjere opreza”) ili diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće proizvedene u bubrezima)
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjesci kalija ili soli koje sadrže kalij, drugi lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama)
- lijekovi koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan
- simpatomimetici koji se koriste u liječenju šoka (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, izoprenalin, efedrin)
- estramustin koji se koristi u liječenju raka
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Byol Combi“ i „Upozorenja i mjere opreza“
- litij za liječenje manije ili depresije
- neki lijekovi za liječenje depresije kao što su imipramin, amitriptilin, inhibitori monoamin oksidaze (MAO) (osim inhibitora MAO-B)
- neki lijekovi za liječenje shizofrenije (antipsihotici)
- neki lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, barbiturati poput fenobarbitala)
- anestetici tijekom kirurških zahvata
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile)
- trimetoprim za liječenje infekcija
- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela), poput ciklosporina, koji se koristi u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije u svrhu sprječavanja odbacivanja organa
- alopurinol za liječenje gihta
- parasimpatomimetici, za liječenje stanja poput Alzheimerove bolesti ili glaukoma
- beta-blokatori koji se primjenjuju lokalno za liječenje glaukoma (povišeni očni tlak)
- meflokin, koji se koristi za sprječavanje ili liječenje malarije
- baklofen za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- soli zlata, osobito u intravenoznoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa)
- lijekove koji se koriste u liječenju šećerne bolesti poput inzulina, metformina, linagliptina, saksagliptina, sitagliptina, vildagliptina
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) poput ibuprofena ili diklofenaka ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline za liječenje artritisa, glavobolje, bolova ili upale.

Byol Combi s hranom, pićem i alkoholom

Poželjno je uzimati Byol Combi prije obroka.

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.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati lijek Byol Combi prije nego zatrudnite ili ukoliko želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto lijeka Byol Combi. Liječenje lijekom Byol Combi se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca

trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimati lijek Byol Combi te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Byol Combi obično ne utječe na budnost, ali se mogu javiti omaglica ili slabost kod nekih bolesnika kao posljedica pada krvnog tlaka osobito na početku liječenja ili nakon promjena u liječenju, ili u kombinaciji s uzimanjem alkohola. Dogodi li se to Vama, Vaša sposobnost za upravljanje motornim vozilom ili strojem može biti umanjena.

Laktoza

Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule sadrže 40,97 mg laktoze (20,49 mg glukoze i 20,49 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule sadrže 40,97 mg laktoze (20,49 mg glukoze i 20,49 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Byol Combi 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule sadrže 81,94 mg laktoze (40,97 mg glukoze i 40,97 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule sadrže 81,94 mg laktoze (40,97 mg glukoze i 40,97 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Byol Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule sadrže 163,88 mg laktoze (81,94 mg glukoze i 81,94 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule sadrže 163,88 mg laktoze (81,94 mg glukoze i 81,94 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Natrij

Byol Combi sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Byol Combi

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

Preporučena doza je jedna kapsula jedanput na dan. Progutajte kapsulu s čašom vode, ujutro prije jela.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega

Vaš će liječnik prilagoditi dozu lijeka Byol Combi u slučaju bolesti bubrega. Byol Combi se ne preporučuje ukoliko imate teško oštećenje bubrega.

Primjena u bolesnika s oštećenjem jetre

Vaš će liječnik pomno nadzirati početak liječenja lijekom Byol Combi u slučaju blage ili umjerene bolesti jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više lijeka Byol Combi nego što ste trebali

Ako uzmete veći broj kapsula nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Pri predoziranju najvjerojatnije će se sniziti krvni tlak, što se može očitovati omaglicom ili nesvjesticom (ukoliko se ovo dogodi, ležite tako da Vam glava bude položena nisko, a noge budu na povišenom), ozbiljno otežanim disanjem, nevoljnim drhtanjem (zbog snižene vrijednosti šećera u krvi) i usporenim radom srca.

Ako ste zaboravili uzeti Byol Combi

Važno je svaki dan uzimati lijek jer se redovitim uzimanjem postiže bolji uspjeh u liječenju. Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Byol Comi, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Byol Combi

Nemojte naglo prekinuti uzimati lijek Byol Combi niti mijenjati dozu, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom budući da ovo može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojave bilo koje od sljedećih nuspojava:

- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajivanja srca što uzrokuje pojačan osjećaj nedostatka zraka i/ili zadržavanje tekućine (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba)
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju (angioedem) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba)
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, stezanje u prsima ili poteškoće u disanju (bronhospazam) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba)
- neuobičajeno brzo ili nepravilno lupanje srca, bolovi u prsima (angina) ili infarkt (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- upala gušterače koja može uzrokovati teške bolove u truhu i leđima povezano s općim lošim osjećajem (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) koja može biti znak hepatitisa (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe (multiformni eritem) (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Byol Combi se obično dobro podnosi, ali, kao s bilo kojim lijekom, ljudi mogu doživjeti različite nuspojave, osobito na početku liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, kao i onu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se odmah liječniku ili ljekarniku:

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

- usporen rad srca.

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

- glavobolja
- omaglica
- nesvjestica, hipotenzija (nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja
- osjećaj trnaca ili obamrlosti dlanova ili stopala
- osjećaj hladnoće dlanova ili stopala
- kašalj
- nedostatak zraka
- sinuitis (upala sinusa) ili bronhitis (upala bronha)
- bol u prsima
- želučano-crijevni poremećaji poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, loše probave (dispepsije), proljeva, zatvora
- alergijske reakcije kao što su kožni osip, svrbež
- grčevi ili bol u mišićima (mijalgija)
- osjećaj zamora
- umor
- povišena razina kalija u krvi.

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

- vrtoglavica
- poremećaj okusa
- neobični osjeti na koži kao što su trnci, bockanje (parestezije)
- poremećaj vida
- zujanje u ušima (tinitus)
- začepjenost nosa, teškoće u disanju, pogoršanje astme
- rinitisa (upale nosne sluznice), nazalna kongestija
- naleti crvenila
- promijene raspoloženja
- poremećaj spavanja
- depresija
- suhoća usta
- znojenje
- poteškoće s bubrezima
- izlučivanje više vode (mokraće) nego inače tijekom dana
- impotencija
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- pospanost
- palpitacije (lupanje srca)
- ubrzan rad srca
- nepravilan rad srca (poremećaji provođenja)
- mišićna slabost
- artralgijska (bolovi u zglobovima)
- lokalizirana oteklina (periferni edem)
- vrućica
- smanjenje ili gubitak teka (anoreksija)
- promjene u laboratorijskim nalazima: povećanje broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećanje ureje u krvi, povišen kreatinin u krvi, povišena razina jetrenih enzima, visoka razina bilirubina u serumu
- povišena razina proteina u mokraći
- upala sluznice u ustima s malim ulceracijama

- povećanje grudi u muškaraca.

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

- noćne more, halucinacije
- smanjeno lučenje suza (suhoća očiju)
- crvenilo i svrbež očiju, otečene ili suzne oči
- problemi sa sluhom
- upala jetre što može uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- promjene u laboratorijskim nalazima: razine masnoća izvan granica normale, poremećaji krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski broj trombocita i niski hemoglobin.

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

- smetenost
- upala gušterače (koje može uzrokovati teške bolove u trbuhu i leđima)
- opadanje kose
- pojava ili pogoršanje ljuskastog kožnog osipa (psorijaza), osip nalik psorijazi
- povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo (reakcije fotosenzitivnosti).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)
- niska razina natrija, vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti
- upala jezika.

Koncentrirana mokraća (tamne boje), osjećaj kao ili da ste bolesni, imate grčeve u mišićima, zbunjenost ili napadaje koje mogu biti posljedica neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona) mogu se javiti tijekom primjene ACE inhibitora. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

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 Byol Combi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Byol Combi sadrži

- Djelatne tvari u lijeku Byol Combi su bisoprololfumarat i ramipril.
- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza hidrat, poli(vinilni alkohol), umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev stearilfumarat, mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni, krosppovidon (vrste A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Žuta film ovojnica AquaPolish P: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza, trigliceridi srednje duljine lanca, talk (E553b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E171), želatina, crveni željezov oksid (E172) (u kapsuli 5 mg/2,5 mg; 5 mg/5 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg), žuti željezov oksid (E172) (u kapsuli 2,5 mg/1,25 mg; 2,5 mg/2,5 mg; 5 mg/2,5 mg; 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg), žuta boja kinolin (E104) (u kapsuli 2,5 mg/1,25 mg; 2,5 mg/2,5 mg; 5 mg/2,5 mg).

Tinta za označavanje: šelak (E904), crni željezni oksid (E172), propilenglikol, amonijak, koncentrirana otopina, kalijev hidroksid.

Kako Byol Combi izgleda i sadržaj pakiranja

Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je žute boje s utisnutom crnom oznakom „2,5 mg“ i tijelo kapsule je bijele boje s utisnutom crnom oznakom „1,25 mg“.

Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je žute boje s utisnutom crnom oznakom „2,5 mg“ i tijelo kapsule je žute boje s utisnutom crnom oznakom „2,5 mg“.

Byol Combi 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je narančaste boje s utisnutom crnom oznakom „5 mg“ i tijelo kapsule je žute boje s utisnutom crnom oznakom „2,5 mg“.

Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je narančaste boje s utisnutom crnom oznakom „5 mg“ i tijelo kapsule je narančaste boje s utisnutom crnom oznakom „5 mg“.

Byol Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je crvenosmeđe boje s utisnutom crnom oznakom „5 mg“ i tijelo kapsule je narančaste boje s utisnutom crnom oznakom „5 mg“.

Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Kapica kapsule je crvenosmeđe boje s utisnutom crnom oznakom „10 mg“ i tijelo kapsule je crvenosmeđe boje s utisnutom crnom oznakom „10 mg“.

Sadržaj kapsule:

Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg; 2,5 mg/2,5 mg; 5 mg/2,5 mg; 5 mg/5 mg; 10 mg/5 mg tvrde kapsule sadrži ramipril bijeli do gotovo bijeli prašak i bisoprololfumarat u jednoj žutoj, bikonveksnoj, obloženoj, okrugloj kapsuli.

Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule

sadrži ramipril bijeli do gotovo bijeli prašak i bisoprololfumarat u dvije žute, bikonveksne, obložene, okrugle kapsule

Blisteri od laminata BOPA/ALU/PVC i aluminijske folije.

Blisteri i uputa o lijeku pakirani su u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja od 10, 30, 60 i 100 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poljska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Poljska: Ramipril+Bisoprolol Sandoz

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.