

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Bisoloc 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Bisoloc 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Bisoloc 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

φουμαρική βισοπρολόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bisoloc και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bisoloc
3. Πώς να πάρετε το Bisoloc
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bisoloc
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Bisoloc και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Bisoloc είναι η βισοπρολόλη (bisoprolol). Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Τα φάρμακα αυτά δρουν επηρεάζοντας την ανταπόκριση του οργανισμού σε ορισμένα νευρικά ερεθίσματα, κυρίως στην καρδιά. Ως αποτέλεσμα, η βισοπρολόλη επιβραδύνει τον καρδιακό ρυθμό, βελτιώνοντας την απόδοση της καρδιάς ως προς την άντληση του αίματος στο σώμα.

Η καρδιακή ανεπάρκεια εμφανίζεται όταν ο καρδιακός μυς είναι αδύναμος και δεν μπορεί να αντλεί αρκετό αίμα για να ανταποκριθεί στις ανάγκες του σώματος. Το Bisoloc χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της σταθερής καρδιακής ανεπάρκειας; Το Bisoloc χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) και της στηθάγχης θωρακικός (πόνος στο στήθος που προκαλείται από μπλοκαρίσματα στις αρτηρίες που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bisoloc**

**Μην πάρετε το Bisoloc**

Μην πάρετε το Bisoloc εάν ισχύει για εσάς κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη βισοπρολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (βλέπε παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Bisoloc»)
- σοβαρό άσθμα

- σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το Σύνδρομο Raynaud's), που μπορεί να προκαλέσουν μυρμηγκιασμα ή ωχρότητα ή μελάνιασμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών
- φαιοχρωμοκύττωμα (ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων), που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
- μεταβολική οξέωση, που είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στο αίμα.

Μην πάρετε το Bisoloc εάν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες καρδιακές παθήσεις:

- οξεία καρδιακή ανεπάρκεια,
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, που απαιτεί ενέσιμη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, που ενισχύουν την συσταλτικότητα της καρδιάς
- βραδυκαρδία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κάποιες καρδιακές παθήσεις που προκαλούν πολύ βραδύ καρδιακό ρυθμό ή και ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- καρδιογενής καταπληξία (shock), που είναι μια οξεία σοβαρή καρδιακή πάθηση που προκαλεί υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν τη λήψη του Bisoloc. Αυτός ίσως θελήσει να πάρει κάποιες επιπρόσθετες προφυλάξεις (για παράδειγμα να δώσει μια πρόσθετη θεραπεία ή να διενεργήσει συχνότερους ελέγχους):

- διαβήτη
- αυστηρή νηστεία
- ορισμένες καρδιακές παθήσεις όπως οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή έντονος πόνος στο στήθος σε κατάσταση ηρεμίας (στηθάγχη Prinzmetal)
- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- λιγότερο σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άκρα
- χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα
- ιστορικό φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση)
- όγκος των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα)
- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε:

- θεραπεία απευαισθητοποίησης (για παράδειγμα για την πρόληψη του πυρετού εκ χόρτου), διότι το Bisoloc μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση ή μια τέτοια αντίδραση να είναι πιο σοβαρή
- αναισθησία (για παράδειγμα για μια χειρουργική επέμβαση), διότι το Bisoloc μπορεί να επηρεάσει την απόκριση του οργανισμού σας σε αυτήν.

Εάν έχετε χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε νιώσει νέες δυσκολίες στην αναπνοή, βήχα, συριγμό μετά την άσκηση, κλπ. όταν χρησιμοποιείτε το Bisoloc .

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Bisoloc δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Bisoloc**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Bisoloc χωρίς να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης I όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η λιδοκαΐνη, η φαιντοΐνη, η φλεκαϊνίδη, η προπαφαινόνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού (ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ριλμενιδίνη. Πάντως, **μη διακόψετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων** πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Bisoloc. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθεί την κατάστασή σας συχνότερα:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης (ανταγωνιστές ασβεστίου διϋδροπυριδινικού τύπου όπως η φελοδιπίνη και η αμλοδιπίνη)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού (Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III όπως η αμιωδαρόνη)
- τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές (όπως οι οφθαλμικές σταγόνες τιμολόλης για τη θεραπεία του γλαυκώματος)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για παράδειγμα για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ ή του γλαυκώματος (παρασυμπαθητικομιμητικά όπως η τακρίνη και η καρβαχόλη) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οξέων καρδιολογικών προβλημάτων (συμπαθητικομιμητικά όπως η ισοπρεναλίνη και η δοβουταμίνη)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης
- αναισθητικούς παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)
- δακτυλίτιδα, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθροίτιδας, του πόνου ή των φλεγμονών (για παράδειγμα ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)
- οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση είτε ως κύρια δράση του φαρμάκου είτε ως παρενέργεια όπως αντιυπερτασικά, ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως ιμιπραμίνη ή αμιτριπτυλίνη), ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της επιληψίας ή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας (βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη) ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών που χαρακτηρίζεται από την απώλεια επαφής με την πραγματικότητα (φαινοθειαζίνες όπως λεβομεπρομαζίνη)
- μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοξειδάσης τύπου Β) όπως η μοκλοβεμίδη

## **Κύηση και θηλασμός**

### *Κύηση*

Υπάρχει ο κίνδυνος ότι η χρήση του Bisoloc κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να βλάψει το μωρό. Εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε κύηση, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να παίρνετε το Bisoloc κατά τη διάρκεια της κύησης.

### *Θηλασμός*

Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη περνά στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Bisoloc.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο αυτό. Παρακαλείστε να είστε προσεκτικοί ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν αυξάνεται η δοσολογία ή όταν η θεραπεία αλλάζει, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

### **3. Πώς να πάρετε το Bisoloc**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία με Bisoloc απαιτεί τακτική παρακολούθηση από το γιατρό σας. Αυτό είναι απαραίτητο ιδιαίτερος κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά την αύξηση της δόσης, και όταν θα σταματήσετε τη θεραπεία.

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μη μασάτε το δισκίο. Το δισκίο μπορεί να μοιραστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Η θεραπεία με το Bisoloc είναι συνήθως μακροχρόνια.

#### **Ενήλικες συμπεριλαμβανόμενων και των ηλικιωμένων**

Η θεραπεία με βισοπρολόλη θα πρέπει να ξεκινά με χαμηλή δόση και να αυξάνεται σταδιακά.

Ο ιατρός σας θα αποφασίσει πόσο θα αυξήσει την δόση, και αυτό γίνεται συνήθως με τον ακόλουθο τρόπο:

- 1,25 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 2,5 mg βισοπρολόλη μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 3.75 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για μία εβδομάδα
- 5 mg βισοπρολόλη μία φορά ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες
- 7,5 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες
- 10 mg βισοπρολόλης μία φορά ημερησίως για συνεχιζόμενη θεραπεία συντήρησης

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι τα 10 mg βισοπρολόλης.

Ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να αποφασίσει να επιμηκύνει το χρονικό διάστημα μεταξύ των αυξήσεων των δόσεων. Εάν η κατάστασή σας επιδεινώνεται ή δεν ανέχεστε πλέον στο φάρμακο, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί και πάλι η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Σε μερικούς ασθενείς μία δόση συντήρησης κάτω από 10 mg βισοπρολόλης μπορεί να είναι επαρκής.

Ο γιατρός σας θα σας πει τι να κάνετε.

Εάν πρέπει να διακόψετε ολοκληρωτικά τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά, καθώς διαφορετικά η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bisoloc από την κανονική**

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία Bisoloc από όσα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιά είναι τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να παρθούν.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, ή τρόμο (λόγω μείωσης του σακχάρου του αίματος).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bisoloc**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση το επόμενο πρωί.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bisoloc**

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το Bisoloc, χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας. Σε αντίθετη περίπτωση η κατάσταση της υγείας σας μπορεί να επιδεινωθεί σημαντικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για να αποφύγετε σοβαρές αντιδράσεις, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή εκδηλώθηκε ξαφνικά ή επιδεινώθηκε γρήγορα.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την καρδιακή λειτουργία:

- επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 άτομο στα 10)
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 άτομο στα 10)
- βραδύ ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 άτομο στα 100)

Εάν αισθανθείτε ζάλη ή αδυναμία, ή δυσκολία στην αναπνοή, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω ανάλογα με την συχνότητα που εμφανίζονται:

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- κόπωση, αδυναμία, ζάλη, πονοκέφαλος
- αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- στομαχικές ή εντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα.

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- διαταραχές του ύπνου
- κατάθλιψη
- ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση
- αναπνευστικά προβλήματα σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνιες παθήσεις των πνευμόνων
- μυϊκή αδυναμία, μυϊκές κράμπες

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- προβλήματα ακοής
- αλλεργικό ρινίτιδα
- μειωμένη δακρύρροια
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών
- ορισμένα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία ή τα επίπεδα λιπιδίων μπορεί να είναι διαφορετικά από το φυσιολογικό
- αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα. Θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πιο σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, στον αυχένα, στην γλώσσα, στο στόμα ή στο λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή.
- διαταραχές της στύσης
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις
- λιποθυμία

##### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

- ερεθισμός και ερυθρότητα των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα)
- τριχόπτωση
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίασης), εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Bisolac**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στη κυψέλη και στο κουτί μετά την "ΛΗΞΗ /EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Bisolac**

*Bisolac 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διφαινική γλυκερίνη  
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Διοξείδιο τιτανίου, μακρογόλη 400, κεκαθαρμένο ύδωρ

*Bisolac 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διφαινική γλυκερίνη  
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Διοξείδιο τιτανίου, μακρογόλη 400, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, κεκαθαρμένο ύδωρ

*Bisolac 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:*

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη (bisoprolol fumarate). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: πυριτωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, διφαινική γλυκερίνη  
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Διοξείδιο τιτανίου, μακρογόλη 400, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου, κεκαθαρμένο ύδωρ

### **Εμφάνιση του Bisoloc και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Bisoloc 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά.

Τα Bisoloc 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά

Τα Bisoloc 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή διχοτόμησης στη μία πλευρά.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Sapiens Pharmaceuticals,  
Ιερού Λόχου 39,  
3082 Λεμεσός,  
Κύπρος  
Τηλ: +357 25343310

#### **Παρασκευαστής:**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Republic of Slovenia

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29/3/2023**