# Písomná informácia pre používateľa

## Bi-Prenessa 5 mg/5 mg filmom obalené tablety

bizoprolólium-fumarát/perindopril-arginín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:
1. Čo je Bi-Prenessa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bi-Prenessu
3. Ako užívať Bi-Prenessu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bi-Prenessu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Bi-Prenessa a na čo sa používa

Bi-Prenessa obsahuje dve liečivá, bizoprolólium-fumarát a perindopril-arginín v jednej tablete.

- Bizoprolólium-fumarát patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Betablokátory spomaľujú srdcový tep a zvyšujú účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi do tela.
- Perindopril-arginín je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čím uľahčuje prácu srdcu a prečerpávanie krvi cez cievy.

Bi-Prenessa sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilného chronického zlyhávania srdca (stav, pri ktorom srdce nie je schopné prečerpať dostatok krvi na pokrytie potrieb tela, čo vedie k dýchavičnosti a opuchu) a/alebo na zníženie rizika srdcových príhod, ako je srdcový infarkt u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou obmedzené alebo blokované) a pacientov, ktorí už prekonali srdcový infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bi-Prenessu

**Neužívajte Bi-Prenessu**
- ak máte alergiu na bizoprolol alebo akýkoľvek iný betablokátor, na perindopril alebo akýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa náhle zhorší a/alebo si môže vyžadovať hospitalizáciu,
- ak máte kardiogénny šok (závažný stav srdca spôsobený veľmi nízkym krvným tlakom),
- ak máte ochorenie srdca prejavujúce sa pomalým alebo nepravidelným srdcovým tepom (átrioventrikulárny blok druhého alebo tretieho stupňa, sinoatriálny blok, syndróm chorého sínusu),
- ak máte pomalú srdcovú frekvenciu,

- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte silnú astmu alebo vážne chronické ochorenie pľúc,
- ak máte závažné problémy s krvným obehom v končatinách (ako je Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť tŕpnutie alebo blednutie až modranie prstov na rukách a nohách,
- ak máte neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličiek (drene nadobličiek),
- ak máte metabolickú acidózu (stav, pri ktorom sa v krvi nachádza priveľa kyslých látok),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky po predošlej liečbe inhibítormi ACE, alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Bi-Prenessy na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak chodíte na dialýzu alebo iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého typu prístroja nemusí byť Bi-Prenessa pre vás vhodná,
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek na zlyhávanie srdca, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Bi-Prenessa“).

**Upozornenia a opatrenia**
Predtým, ako začnete užívať Bi-Prenessu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte cukrovku (diabetes),
- ak máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličky) alebo chodíte na dialýzu,
- ak máte problémy s pečeňou,
- máte aortálnu/mitrálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo iné ochorenie srdca ako je napr. porucha srdcového rytmu alebo silná bolesť na hrudníku v kľude (Prinzmetalova angína pektoris),
- ak máte kolagénové cievne ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo užívate náhrady soli obsahujúce draslík (príliš veľa draslíka v krvi môže spôsobiť zmeny srdcového rytmu),
- ak ste nedávno mali hnačku alebo vracanie, alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v tele) (Bi-Prenessa môže spôsobiť pokles krvného tlaku),
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja), podstupujete desenzibilizačnú liečbu na zmiernenie alergie po uštipnutí včelou alebo osou,
- ak podstupujete prísne hladovanie alebo ste na diéte,
- ak máte plánovanú anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak máte akékoľvek problémy s krvným obehom v končatinách,
- ak máte astmu alebo chronické ochorenie pľúc,
- ak máte (alebo ste mali) psoriázu (šupinaté kožné vyrážky),
- ak máte nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- ak máte poruchy štítnej žľazy (Bi-Prenessa môže maskovať príznaky nadmernej činnosti štítnej žľazy),
- ak máte angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním). Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Bi-Prenessu a okamžite vyhľadajte lekára.

- ak ste černošského pôvodu, môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní vášho krvného tlaku ako u nečernošských pacientov,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napr. valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.

  Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Bi-Prenessu“.
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory mTOR (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov a pri nádorovej liečbe),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
  - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

Neprerušujte náhle liečbu Bi-Prenessou, pretože to môže spôsobiť závažné zhoršenie srdcového ochorenia. Liečba sa nemá náhle ukončiť, najmä u pacientov s ochorením koronárnych artérií.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Bi-Prenessa sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

**Deti a dospievajúci**
Bi-Prenessa sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

**Iné lieky a Bi-Prenessa**
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zmeniť účinok Bi-Prenessy alebo môže byť ich účinok zmenený užívaním Bi-Prenessy. Tento typ vzájomného pôsobenia môže znížiť účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
- lieky používané na liečbu krvného tlaku alebo srdcových problémov (ako sú amiodarón, amlodipín, klonidín, náprstníkové glykozidy, diltiazém, dizopyramid, felodipín, flekainid, lidokaín, metyldopa, moxonidín, prokaínamid, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Bi-Prenessu“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretík (lieky zvyšujúce množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík; iné lieky, ktoré môžu zvyšovať draslík v tele (ako je heparín, liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- liečivá na liečbu klinického šoku (sympatomimetiká, ako sú adrenalín, noradrenalín, dobutamín, izoprenalín, efedrín),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),

- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Bi-Prenessu“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminooxidázy (MAO) (okrem inhibítorov MAO typu B),
- niektoré lieky na liečbu schizofrénie (antipsychotiká),
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, barbituráty ako je fenobarbital) alebo anestetiká používané počas operácie,
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) ako je cyklosporín, takrolimus, používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii,
- alopurinol (na liečbu dny),
- liečivá na liečbu ochorení, ako je Alzheimerova choroba alebo glaukóm (parasympatomimetiká),
- lokálne betablokátory používané na liečbu glaukómu (zvýšeného vnútroočného tlaku),
- meflochín používaný na prevenciu alebo liečbu malárie,
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza,
- soli zlata, najmä vnútrožilové podanie (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- lieky na liečbu cukrovky, ako sú inzulín, metformín, linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín,
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofén alebo diklofenak alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej, používané na liečbu artritídy (zápal kĺbov), bolesti hlavy, bolesti alebo zápalu.

**Bi-Prenessa a jedlo, nápoje a alkohol**
Odporúča sa užívať bizoprolol/perindopril pred jedlom.

**Tehotenstvo a dojčenie**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

*Tehotenstvo*
Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť).
Lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Bi-Prenessu predtým, ako otehotniete alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Bi-Prenessy. Bi-Prenessa sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

*Dojčenie*
Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte dojčiť. Bi-Prenessa sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Bi-Prenessa zvyčajne neovplyvňuje bdelosť, ale následkom poklesu krvného tlaku sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závrat alebo slabosť, najmä na začiatku liečby, pri zmene liečby ako aj v súvislosti s alkoholom. Ak spozorujete tieto účinky, vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť oslabená.

**Bi-Prenessa obsahuje sodík a laktózu**
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## 3. Ako užívať Bi-Prenessu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody ráno pred jedlom.

V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať polovicu tablety Bi-Prenessy jedenkrát denne ráno pred jedlom.

**Porucha funkcie obličiek**
Pri stredne závažnej poruchu funkcie obličiek vám lekár môže predpísať dávkovanie jednu polovicu tablety Bi-Prenessy. Bi-Prenessa sa neodporúča, ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.

**Použitie u detí a dospievajúcich**
Použitie u detí a dospievajúcich sa neodporúča.

**Ak užijete viac Bi-Prenessy, ako máte**
Ak ste užili viac tabliet, ako bolo predpísané, okamžite kontaktujte lekára.
Najčastejšie účinky predávkovania sú nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť závrat alebo mdloby (ak sa to stane, môže pomôcť ľahnúť si s nohami do vyvýšenej polohy), závažné ťažkosti s dýchaním, triaška (následkom poklesu hladiny cukru v krvi) a pomalý srdcový tep.

**Ak zabudnete užiť Bi-Prenessu**
Je dôležité užívať tento liek každý deň, pretože pravidelná liečba lepšie účinkuje.
Ak však zabudnete užiť dávku Bi-Prenessy, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Bi-Prenessu**
Neprerušujte náhle užívanie Bi-Prenessy ani nemeňte dávku bez konzultácie s lekárom, pretože to môže spôsobiť závažné zhoršenie ochorenia srdca. Liečba sa nesmie náhle ukončiť, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
**Ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov**:
- závažný závrat alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí),

- zhoršenie zlyhávania srdca spôsobené silnou dýchavičnosťou a/alebo zadržiavaním tekutín v tele (časté – môže postihovať menej ako 1 z 10 ľudí),
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s dýchaním (angioedém) (menej časté – môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína) alebo srdcový záchvat (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- slabosť rúk alebo nôh alebo problémy s rečou, ktoré môžu byť prejavom možnej cievnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže vyvolať silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s celkovým pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- zožltnutie kože alebo očí (žltačka), ktorá môže byť prejavom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace fľaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí).

Bi-Prenessa je zvyčajne dobre znášaná, ale tak ako pri každom lieku, môžu sa vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky, najmä na začiatku liečby.

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie alebo akýkoľvek, ktorý nie je neuvedený, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):
- pomalý srdcový tep.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):
- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit krútenia hlavy),
- poruchy chuti
- pocit mravčenia,
- tŕpnutie alebo znecitlivenie rúk alebo nôh,
- poruchy videnia,
- tinitus (pocit hluku v ušiach),
- pocit chladu v rukách alebo nohách,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- žalúdočno-črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha,
- alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky, svrbenie,
- svalové kŕče,
- pocit slabosti, vyčerpanosti,
- únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):
- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia,
- sucho v ústach,
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba zhlukov pľuzgierov na koži,
- zvýšená citlivosť kože na slnko (fotosenzitívna reakcia),
- potenie,

- problémy s obličkami,
- impotencia,
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalosť (somnolencia),
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- nepravidelný srdcový tep (poruchy AV vedenia), zápal ciev (vaskulitída),
- závrat pri vstávaní,
- svalová slabosť,
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- malátnosť,
- lokálny opuch (periférny edém),
- horúčka,
- pád,
- zmeny hodnôt laboratórnych parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) v prípade diabetických pacientov, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):
- akútne zlyhanie obličiek,
- tmavý moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- pokles alebo zastavenie tvorby moču,
- nával tepla (začervenanie),
- nočné mory, halucinácie,
- zníženie tvorby sĺz (suché oči),
- problémy so sluchom,
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie kože alebo očných bielok,
- alergická nádcha (tečenie z nosa, kýchanie),
- reakcie podobné alergii ako svrbenie, začervenanie, vyrážka,
- zhoršenie psoriázy,
- zmeny hodnôt laboratórnych parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére, hladiny tukov mimo normálneho rozmedzia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):
- zmätenosť,
- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída),
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy) (môže vyvolať silnú bolesť brucha a chrbta),
- vypadávanie vlasov,
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatej kožnej vyrážky (psoriáza); psoriáze podobné vyrážky,
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, pokles hemoglobínu, nízky počet krvných doštičiek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):
- zmena farby, tŕpnutie alebo bolesť prstov na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Bi-Prenessu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Bi-Prenessa obsahuje**
- Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a perindopril-arginín.
  Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu (zodpovedá 4,24 mg bizoprololu) a 5 mg perindopril-arginínu (zodpovedá 3,395 mg perindoprilu).

- Ďalšie zložky sú:
  V jadre tablety: hexahydrát chloridu vápenatého, uhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.
  Vo filmovom obale: polydextróza, uhličitan vápenatý, hypromelóza, mastenec, triacylglyceroly, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).
  Pozri časť 2 „Bi-Prenessa obsahuje sodík a laktózu“.

**Ako vyzerá Bi-Prenessa a obsah balenia**

Bi-Prenessa 5 mg/5 mg filmom obalené tablety
Oranžové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta je na strane s deliacou ryhou označená písmenom B a na druhej strane číslom 1.
Rozmery tablety: približne 8 mm x 5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bi-Prenessa je dostupná v baleniach obsahujúcich:
- 10, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet v blistroch.
- 7, 28, 56 a 98 tabliet v blistroch, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**
**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobca**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| **Členský štát** | **Názov lieku** |
|---|---|
| Slovensko | Bi-Prenessa 5 mg/5 mg filmom obalené tablety |
| Česká republika | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka |
| Cyprus | BI-PRENESSA |
| Nemecko | Bis-Prenessa 5 mg/5 mg Filmtabletten |
| Litva | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 5 mg/5 mg apvalkotās tabletes |
| Poľsko | Bympero |
| Slovinsko, Chorvátsko | Bisonessa 5 mg/5 mg filmsko obložene tablete |
| Bulharsko | Bi-Prenessa 5 mg/5 mg film-coated tablets |
| Maďarsko | Bympero 5 mg/5 mg filmtabletta |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (https://www.sukl.sk).