

Písomná informácia pre používateľa

Bisomyl Combi 2,5 mg/6,25 mg
Bisomyl Combi 5 mg/6,25 mg
Bisomyl Combi 10 mg/6,25 mg
filmom obalené tablety

bizoprolólium-fumarát
hydrochlórtiazid

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 Bisomyl Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisomyl Combi
3. Ako užívať Bisomyl Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bisomyl Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bisomyl Combi a na čo sa používa

Liečivá sú bisoprolol a hydrochlórtiazid:

Bisoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory a používa sa na znižovanie krvného tlaku.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (tablety na odvodnenie). Tento liek pomáha znižovať krvný tlak prostredníctvom zvýšenia množstva vylučovaného moču.

Tento liek sa odporúča na liečbu mierne až stredne zvýšeného krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bisomyl Combi

Neužívajte Bisomyl Combi, ak:

- ste alergický na bisoprolol, hydrochlórtiazid, iné tiazidy, sulfónamidy (látky chemicky príbuzné hydrochlórtiazidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte závažnú astmu
- máte srdcové zlyhávanie, ktoré nie je kontrolované liečbou alebo kardiogénny šok (závažnú poruchu srdca spôsobujúcu prudký pokles krvného tlaku a zlyhanie krvného obehu)
- máte určité poruchy srdcového rytmu, obzvlášť pomalý srdcový rytmus, poruchy vedenia a poruchu nazývanú syndróm chorého sínusového uzla
- máte veľmi nízky tlak krvi
- máte neliečený nádor drene nadobličky (feochromocytóm)
- máte závažné poruchy krvného obehu postihujúce končatiny (ako je Raynaudov syndróm, ktorý môže mať za následok zblednutie, zmodranie alebo trpnutie prstov na rukách alebo na nohách)
- máte, z dôvodu závažnej choroby, zvýšenú koncentráciu kyseliny v krvi (metabolická acidóza)
- máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene

- máte nízke hladiny draslíka v krvi, neodpovedajúce na liečbu (na liečbu rezistentná hypokaliémia)

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Bisomyl Combi ak:

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Bisomylu Combi vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Bisomylu Combi si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi
- máte akékoľvek ochorenie srdca, ako je zlyhávanie srdca, poruchy srdcového rytmu alebo Prinzmetalova angína
- máte poruchu krvného obehu v prstoch na rukách a nohách a v končatinách (Raynaudov syndróm) alebo kŕčovitú bolesť v lýtkach, vyvolanou námahou alebo chôdzou. Ťažkosti môžu byť horšie najmä na začiatku liečby
- máte liečený nádor drene nadobličky (feochromocytóm), Bisomyl Combi sa musí podávať len v kombinácii s určitými liekmi (alfablokátory)
- máte astmu alebo iné chronické ochorenia dýchacích ciest spôsobujúce príznaky (bronchospazmus). Liečbu, ktorú užívate bude možno treba upraviť
- máte cukrovku, Bisomyl Combi môže zakrývať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- máte problémy so štítnou žľazou, keďže Bisomyl Combi môže zakrývať príznaky nadmernej činnosti štítnej žľazy
- máte (alebo ste mali) opakujúcu sa kožnú poruchu, vrátane tvorby šupín na koži a vyrážky na suchej koži (psoriáza)
- ste na prísnej diéte
- máte vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia), keďže Bisomyl Combi má sklon zvyšovať riziko záchvatov dny
- plánujete podstúpiť operáciu. Váš srdcový rytmus a tlak krvi sa môžu zmeniť, ak sa anestetiká (používané pri narkóze) používajú spolu s Bisomylom Combi. Povedzte anesteziológovi, že užívate Bisomyl Combi.
- máte znížený objem krvi (hypovolémia)
- máte mierne až stredne závažné ťažkosti s obličkami alebo s pečeňou
- máte vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia), keďže Bisomyl Combi má sklon zvyšovať riziko záchvatov dny
- ste starší človek
- liečite sa na alergiu, Bisomyl Combi môže zvýšiť závažnosť vašich alergických reakcií. Vaša bežná liečba môže byť tiež menej účinná
- sa chystáte vystaviť účinku slnka alebo umelého UV žiarenia, pretože u niekoľkých pacientov sa objavila kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu. V takom prípade chráňte svoju pokožku počas liečby Bisomylom Combi
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín, alebo do jedného týždňa od užívania Bisomylu Combi

Liečba sa nikdy nesmie náhle ukončiť, najmä ak máte niektoré ochorenia srdca (napríklad srdcovú angínu). Ak potrebujete liečbu prerušiť, váš lekár bude znižovať dávkovanie počas niekoľkých dní.

Neodporúča sa kombinovať tento liek s lítiom, ktoré sa používa na liečbu niektorých psychických porúch alebo s liekmi, ktoré sa používajú pri liečbe vysokého krvného tlaku, srdcovej angíny alebo porúch srdcového rytmu (ako sú verapamil, diltiazem alebo bepridil) (pozri časť "Iné lieky a Bisomyl Combi").

Dodatočné vyšetrenia

Bisomyl Combi účinkuje ovplyvňovaním rovnováhy solí a vody v tele. Váš lekár to bude pravidelne sledovať. Tieto testy sú osobitne dôležité, ak trpíte inými ochoreniami, ktoré sa môžu poruchou rovnováhy solí a vody zhoršiť. Váš lekár môže tiež príležitostne overiť koncentrácie tukov, draslíka, sodíka, vápnika, kyseliny močovej, močoviny alebo glukózy (cukru) vo vašej krvi.

Iné lieky a Bisomyl Combi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bisomyl Combi sa môže s nasledovnými liekmi užívať len, ak to určí váš lekár, keďže sa to zvyčajne neodporúča:

- niektoré lieky používané pri liečbe vysokého krvného tlaku, srdcovej angíny alebo porúch srdcového rytmu (napr. verapamil, diltiazem alebo bepridil), ktoré môžu zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu
- lítium, liek ktorý sa používa na liečbu niektorých typov psychických chorôb.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Musia sa s Bisomylom Combi užívať s obozretnosťou:

- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (napr. klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín)
- propafenón, cibenzolín, flekainid používané na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu
- lidokaín, používaný na zmiernenie bolesti počas malých chirurgických zákrokov a na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu
- lieky, ktoré napodobňujú účinok nervov určitého druhu, ako sú pilokarpín alebo karbachol (parasymptomimetiká)
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín, hypoglykemické sulfónamidy, glinidy). Bisoprolol môže zvýšiť riziko vzniku závažne nízkych hladín cukru v krvi pri užívaní s týmito liekmi.
- lieky, ktoré môžu spôsobiť spomalenie tepu srdca (anticholinergiká, srdcové glykozidy, meflochín atď.)
- lieky, ktoré znižujú tlak krvi uvoľnením krvných ciev (ACE inhibítory (napr. kaptopril, enalapril, chinapril), blokátory angiotenzínových receptorov (napr. losartan, irbesartan, valsartan), antagonisty vápnika dihydropyridínového typu (napr. nifedipín, amlodipín))
- očné kvapky na liečbu vysokého vnútroočného tlaku (glaukómu) (lokálne betablokátory)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová)
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku zvýšením tvorby moču (draslík šetriace diuretiká)
- lieky znižujúce hladiny draslíka v krvi, môžu spôsobiť príliš veľkú stratu draslíka (napr. amfotericín, kortikosteroidy, tetrakozaktid, stimulačné laxatíva)
- lieky, ktoré ovplyvňujú alebo môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, ako je digoxín, liek na kontrolu srdcového rytmu, niektoré antipsychotiká
- karbamazepín, používaný na liečbu epilepsie a niektorých porúch nálady
- lieky používané v nemocnici na vyšetrenie krvných ciev (jódované kontrastné látky)
- lieky používané na liečbu dny, znižujúce hladiny kyseliny močovej v krvi
- soli vápnika, môžu zvýšiť hladinu vápnika v krvi na nebezpečnú úroveň
- cyklosporín používaný po transplantáciách orgánov a na liečbu porúch imunity, ako sú psoriáza a artritída
- lieky používané na zníženie absorpcie hydrochlórtiazidu (napr. cholestyramín, kolestipol).

Bisomyl Combi a jedlo a nápoje

Tablety Bisomyl Combi sa majú užiť ráno a môžu sa užiť s jedlom. Majú sa prehltnúť a zapíť tekutinou. Nemajú sa hrýzť.

Počas užívania tohto lieku sa odporúča zachovávať dostatočný príjem tekutín a jesť viac jedla s vysokým obsahom draslíka na zabránenie nedostatku draslíka, napr. banány, zeleninu a orechy.

Strata draslíka sa môže znížiť alebo sa jej dá zabrániť pomocou liečby (draslík šetriacimi diuretikami). Ak sa vás to týka, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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. Váš lekár vám zvyčajne poradí užívanie iného lieku namiesto Bisomyly Combi, keďže Bisomyl Combi sa v tehotenstve neodporúča. Je to z dôvodu, že hydrochlórtiazid a bisoprolol prestupujú placentou a ich použitie počas tehotenstva môže uškodiť vášmu dieťaťu. Ak sa Bisomyl Combi užíva počas tehotenstva, vaše dieťa je potrebné sledovať počas 5 dní po pôrode.

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo idete začať dojčiť. Bisomyl Combi sa neodporúča pre dojčiace matky. Hydrochlórtiazid môže nepriaznivo ovplyvniť tvorbu mlieka.

Tak ako iné lieky, aj Bisomyl Combi môže v zriedkavých prípadoch ovplyvniť schopnosť dosiahnuť erekciu.

Šport

Športovci majú byť upozornení, že tento liek obsahuje látku, ktorá môže spôsobiť pozitívny výsledok antidopingových testov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bisomyl Combi obvykle neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak individuálna odpoveď na liečbu môže mať vplyv na vašu koncentráciu alebo vaše reakcie. V takom prípade nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Bisomyl Combi obsahuje laktózu, sodík a makrogol

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje makrogol, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Bisomyl Combi

Dávkovanie

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

Odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Bisomyly Combi 2,5 mg/6,25 mg denne.

Ak je účinok tejto dávky na zníženie krvného tlaku nedostatočný, dávka sa zvýši na jednu tabletu Bisomyly Combi 5 mg/6,25 mg denne a ak je odpoveď stále nedostatočná, dávkovanie sa môže zvýšiť na jednu tabletu Bisomyly Combi 10 mg/6,25 mg denne.

Použitie u detí

Používanie Bisomyly Combi sa neodporúča, keďže neexistujú dostatočné skúsenosti s používaním tohto lieku u detí.

Spôsob a/alebo cesta podávania

Na použitie ústami (perorálne použitie).

Tablety sa musia užiť ráno s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou a nesmú sa hrýzť.

Frekvencia podávania

Zvyčajná frekvencia podávania je 1 tableta denne.

Dĺžka trvania liečby

Liečba Bisomylom Combi je dlhodobá. Nikdy neukončujte liečbu náhle, keďže to môže mať za následok zhoršenie vášho stavu. O ukončení liečby je potrebné sa porozprávať s lekárom.

Ak užijete viac Bisomylu Combi, ako máte

Ak užijete viac Bisomylu Combi ako máte, ihneď sa spojte so svojím lekárom alebo pohotovostným oddelením. Zoberte so sebou obal a zvyšné tablety. Zvyčajné prejavy predávkovania sú točenie hlavy, pocit na odpadnutie, pocit na vracanie, pocit ospalosti a pomalý/nepravidelný srdcový rytmus.

Ak zabudnete užiť Bisomyl Combi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite načas. Ak premeškáte niekoľko dávok, spojte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Bisomyl Combi

Neprestaňte užívať tento liek bez toho, aby vám to povedal váš lekár. Ak prestanete liek užívať, váš stav sa môže výrazne zhoršiť. Ak musíte liečbu prerušiť, lekár vám zvyčajne poradí znižovať dávku postupne.

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 neprejavujú u každého.

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pomalý tlkot srdca (bradykardia)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia, agranulocytóza), ktorý zvyšuje riziko vzniku infekcií, vyvolávajúcich horúčku, závažnú zimnicu, bolesť hrdla a vrede v ústnej dutine
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), ktorý spôsobuje vznik nevysvetliteľných modrín alebo krvácanie trvajúce dlhšie ako obvykle
- zápal pečene (hepatitída) s príznakmi, ktoré zahŕňajú zožltnutie kože a očných bielok, bolesti žalúdka, svetlo sfarbená stolica, tmavo sfarbený moč
- alergické reakcie, ako sú svrbenie, náhle sčervenanie tváre alebo kožná vyrážka, červené škvrny na koži v dôsledku krvácania pod kožou (purpura). Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete závažnejšie alergické reakcie, ako sú opuch tváre, hrdla, jazyka, úst alebo sťažené dýchanie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)
- závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov a rozsiahlym olupovaním kože (toxická epidermálna nekrolýza) alebo červené šupinaté škvrny (kožný lupus erythematosus)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) s príznakmi závažnej bolesti v hornej časti brucha, často s pocitom na vracanie (nauzea) a vracaním

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom
- závažná dýchavičnosť alebo dýchavičnosť, ktorá sa náhle zhoršuje, čo by mohli byť prejavy ochorenia pľúc (intersticiálna choroba pľúc)
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Ostatné možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit chladu alebo necitlivosti v rukách a nohách
- pocit únavy (vyčerpanosť), závraty, bolesť hlavy. Tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby. Sú zvyčajne mierne a zvyčajne vymiznú počas 1-2 týždňov od začiatku liečby.
- pocit na vracanie, vracanie, hnačka alebo zápcha

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svalová slabosť, svalové kŕče
- pocit neobvyklej slabosti
- nezvyčajný srdcový rytmus (poruchy atrioventrikulárnej vodivosti), zhoršenie srdcového zlyhania
- pocit závratu alebo točenia hlavy pri vstávaní do vzpriamenej polohy
- poruchy spánku, depresia
- strata chuti do jedla
- brušné ťažkosti
- dýchacie ťažkosti (sťažené dýchanie, sipot, kašeľ) u pacientov s astmou alebo ktorí v minulosti prekonalí obštrukčné ochorenie dýchacích ciest
- zvýšenie hladiny kreatinínu v sére, močoviny alebo kyseliny močovej v krvi
- zvýšenie hladiny amyláz v krvi
- zvýšenie hladiny tukov (triglyceridov a cholesterolu) alebo cukrov (glukózy) v krvi
- zvýšenie hladiny glukózy v moči
- nezvyčajné hladiny telesných tekutín a elektrolytov (ktoré sa môžu odmerať pomocou krvných testov)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nočné mory, halucinácie
- ďalšie alergické reakcie ako je svrbenie, náhle sčervenanie tváre alebo kožná vyrážka, zvýšenie citlivosti kože na slnko (fotodermatitída), žihľavka, červené bodky na koži následkom podkožného krvácania (purpura)
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi, žltnutie kože a/alebo očných bielok (žltáčka)
- erektilná dysfunkcia (poruchy potencie)
- problémy so sluchom
- mdloby
- nádcha
- pokles tvorby slz (môže to byť problém, ak nosíte kontaktné šošovky)
- problémy so zrakom

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- podráždené a červené oči (konjunktivitída)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- objavenie sa alebo zhoršenie červených, svrbiacich, šupinatých škvŕn (psoriáza)
- bolesť na hrudníku
- strata kyselín z krvi (metabolická alkalóza)

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 Bisomyl Combi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu, škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaša: po prvom otvorení použite do 30 dní. Po otvorení uchováajte fľašu dôkladne uzatvorenú.

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 Bisomyl Combi obsahuje

Bisomyl Combi 2,5 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a hydrochlórtiazid.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy (E468), žltý oxid železitý (E172). Pozri časť 2 Bisomyl Combi obsahuje laktózu, sodík a makrogol.

Filmový obal: oxid titaničitý (E171), polydextróza FCC (E1200), hypromelóza (E464), makrogol, žltý oxid železitý (E172).

Bisomyl Combi 5 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a hydrochlórtiazid.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy (E468), žltý oxid železitý (E172).

Filmový obal: oxid titaničitý (E171), polydextróza FCC (E1200), hypromelóza (E464), makrogol, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172). Pozri časť 2 Bisomyl Combi obsahuje laktózu, sodík a makrogol.

Bisomyl Combi 10 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a hydrochlórtiazid.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), laktóza, predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy (E468). Pozri časť 2 Bisomyl Combi obsahuje laktózu, sodík a makrogol.

Filmový obal: oxid titaničitý (E171), polydextróza FCC (E1200), hypromelóza (E464), makrogol.

Ako vyzerá Bisomyl Combi a obsah balenia

Bisomyl Combi 2,5 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Žltá filmom obalená okrúhla obojstranne vypuklá tableta s vytlačeným „BH1“ na jednej strane a „M“ na druhej strane tablety.

Bisomyl Combi 5 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Svetloružová filmom obalená okrúhla obojstranne vypuklá tableta s vytlačeným „BH2“ na jednej strane a „M“ na druhej strane tablety.

Bisomyl Combi 10 mg/6,25 mg, filmom obalené tablety

Biela filmom obalená okrúhla obojstranne vypuklá tableta s vytlačeným „BH3“ na jednej strane a „M“ na druhej strane tablety.

Bisomyl Combi je balený v papierových škatuliach obsahujúcich blistrové balenia po 10, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 84, 90, 90 x 1, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Bisomyl Combi je balený v papierových škatuliach obsahujúcich fľaše po 100 alebo 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

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

Francúzsko	Bisoprolol Hydrochlorothiazide Viatis
Malta	Bisocombimyl
Slovenská republika	Bisomyl Combi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.