

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки
Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки

Bisoprolol Viatris 5 mg film-coated tablets
Bisoprolol Viatris 10 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100833/34
Разрешение №	21271-72 24-04-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат (bisoprolol fumarate).
Всяка таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат (bisoprolol fumarate).

Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка от 5 mg съдържа:
0,005 mg сънсет жълто (sunset yellow) (E110)

Всяка таблетка от 10 mg съдържа:
0,114 mg сънсет жълто (sunset yellow) (E110)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия, приблизително 9 mm x 7 mm. От едната страна на таблетките има надпис "BL" и "4" от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис "M".

Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки са бледо до светло оранжеви, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия, приблизително 9 mm x 7 mm. От едната страна на таблетките има надпис "BL" и "6" от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис "M".

Таблетките може да се делят на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на артериална хипертония.

Лечение на хронична исхемична болест на сърцето (ангина пекторис).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни



Лечение на хипертония и хронична исхемична болест на сърцето

Дозировката трябва да бъде индивидуализирана. Препоръчаната начална доза е 5 mg дневно. Обикновено дозата е 10 mg веднъж дневно, а препоръчвана максимална доза е 20 mg дневно.

Пациенти с увредена функция на бъбреците или на черния дроб

При пациенти с увреждане на бъбреците в тежка степен (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с увреждане на функциите на черния дроб в тежка степен дозата не трябва да надвишава 10 mg веднъж дневно. Тази дозировка евентуално може да се раздели на два приема.

Старческа възраст

Обикновено не се налага промяна на дозировката. Препоръчва се започване на лечението да е с най-ниската възможна доза.

Педиатрична популация

Няма данни.

Преустановяване на лечение

Лечението не трябва да се спира рязко (вижте точка 4.4). Дозировката трябва да се намалява постепенно наполовина през интервал от една седмица.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Бизопролол Виатрис трябва да се взема сутрин с или без храна. Таблетките трябва да се гълтат с достатъчно количество течност и не трябва да се дъвчат.

4.3 Противопоказания

Бизопролол Виатрис е противопоказан при пациенти с:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- остра сърдечна недостатъчност или по време на декомпенсация на сърдечна недостатъчност, изискващи интравенозно лечение с инотропни лекарства
- кардиогенен шок
- АВ блок от втора или трета степен
- синдром на болния синусов възел
- синоатриален блок
- симптоматична брадикардия
- симптоматична хипотония
- тежка бронхиална астма
- тежка степен на периферно артериално оклузивно заболяване или тежка форма на синдром на Рейно
- нелекуван феохромоцитом (вижте точка 4.4).
- метаболитна ацидоза

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения:

Освен ако не е стриктно показано, лечението с бизопролол не трябва да се прекратява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, тъй като това може да доведе до внезапно влошаване на сърдечното заболяване (вижте точка 4.2).



Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

Съдържа сънсет жълто (E110), което може да причини алергични реакции.

Предпазни мерки:

Бизопролол трябва да се прилага с внимание при пациенти с хипертония или ангина пекторис при съпътстваща сърдечна недостатъчност (лечението на стабилна сърдечна недостатъчност с бизопролол трябва да се започва с специална титрираща фаза [за подробности вижте КХП за бизопролол, показател за лечението на стабилна сърдечна недостатъчност]).

Бизопролол трябва да се прилага с внимание при пациенти с:

- Бронхоспазм (бронхиална астма, обструктивни заболявания на дихателните пътища)
- захарен диабет, с големи флукуации в стойностите на захар в кръвта, симптоми на хипогликемия (напр. тахикардия, сърцебиене, изпотяване) може да се маскират.
- стриктна диета
- по време на десенсибилизираща терапия. Подобно на всички други бета-блокери, бизопролол може да повиши, както чувствителността към алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции. Лечението с адреналин не винаги може да даде очаквания терапевтичен резултат.
- AV блок от първа степен
- ангина на Принцметал: Наблюдавани са случаи на коронарен вазоспазм. Въпреки високата си бета₁-селективност, при пациентите с ангина на Принцметал, приемащи бизопролол, не могат да бъдат изключени пристъпи на стенокардия.
- периферно артериално оклузивно заболяване. Може да се наблюдава засилване на оплакванията, особено в началото на лечението
- обща анестезия.

Пациенти с псориазис или анамнеза за псориазис трябва да приемат бета-блокери (напр. бизопролол) след внимателна оценка на ползата и риска.

Симптомите на тиреотоксикоза може да се маскират при лечение с бизопролол.

При пациенти с феохромоцитом бизопролол трябва да се прилага след алфа-рецепторна блокада.

При пациенти, подлежащи на обща анестезия по време на въвеждането и интубацията и постоперативния период, бета-блокадата намалява честотата на аритмии и миокардна исхемия. Препоръчва се, поддържащата бета-блокада да продължи периоперативно. Анестезиологът трябва да бъде добре запознат с бета-блокадата, поради възможността за взаимодействие с други лекарства, водещо до брадиаритмия, отслабване на рефлекторната тахикардия и намаляване на рефлекторната способност за компенсация на кръвозагубата. Ако въпреки всичко се налага преустановяване на лечението с бета-блокер преди хирургична интервенция, това трябва да става постепенно и да приключи 48 часа преди анестезията.

Въпреки, че кардиоселективните (бета₁) бета-блокери може да имат по-слаб ефект върху функцията на белите дробове, отколкото неселективните бета-блокери, както и при всички бета-блокери, те трябва да се избягват при пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища, освен ако не са налице наложителни клинични причини за тяхната употреба. Когато съществуват такива причини, бизопролол може да се използва с повишено внимание. При пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища, лечението с бизопролол трябва да започне с най-ниската възможна доза и пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нови симптоми (например задух, умора, кашлица). Препоръчва се едновременно приложение на бронходилатиращо лечение при симптоматични пациенти с бронхиална астма или друго хронично обструктивно белодробно заболяване. Понякога, при пациенти с астма може да се появи



повишаване на резистентността на дихателните пътища, затова може да се наложи увеличаване на дозата на бета₂-стимулантите.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват:

- Калциеви антагонисти от групата на верапамил и в по-малка степен от групата на дилтиазем: Негативно влияние на контрактилността и атрио-вентрикуларната проводимост. Интравенозното приложение на верапамил при пациенти, лекувани с бета-блокери, може да доведе до тежка хипотензия и атриовентрикуларен блок.
- Централно действащи антихипертензивни продукти (напр. клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин): Едновременната употреба на антихипертензивни лекарства с централно действие може да доведе до по-нататъшно намаляване на централния симпатиков тонус (и може да причини намаляване на сърдечната честота и капацитет и до вазодилатация). Внезапното прекратяване на лечението може да увеличи риска от "rebound hypertension".

Комбинации, които трябва да се използват с внимание:

- Клас I антиаритмични лекарства (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): Ефектът върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост може да се потенцира и да се повиши отрицателния инотропен ефект.
- Калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. нифедипин, фелодипин и амлодипин): Едновременната употреба може да увеличи риска от хипотензия, както и не може да се изключи увеличаване на риска от допълнително влошаване на вентрикуларната функция, при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- Клас III антиаритмични лекарства (напр. амиодарон): Ефектът върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост може да се потенцира.
- Бета-блокери за локално приложение (напр. капки за очи за лечение на глаукома) може да засилят системния ефект на бисопролол.
- Парасимпатикомиметични лекарства: Едновременната употреба може да увеличи атрио-вентрикуларната проводимост, както и риска от брадикардия.
- Инсулин и перорални антидиабетни лекарства: Засилване на ефекта на намаляване на захарта в кръвта. Блокирането на бета-адренорецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия.
- Анестетици: Намаляване на рефлекторната тахикардия и повишаване на риска от хипотония (за допълнителна информация за обща анестезия вижте също точка 4.4).
- Дигиталисови глюкозиди: Увеличаване на времето на атрио-вентрикуларната проводимост, с което се забавя сърдечния ритъм.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП): Те може да намалят хипотензивния ефект на бисопролол.
- Бета-симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин): Комбинацията с бисопролол може да намали ефекта и на двата продукта.
- Симпатикомиметици, активиращи както бета-, така и алфа-рецепторите (напр. норадреналин, адреналин): Комбинацията с бисопролол може да не прикрие вазоконстрикцията, предизвикана от алфа-адренорецепторния ефект на тези лекарства, което води до повишаване на кръвното налягане и покачване на междинната циркулация. Приема се, че такова взаимодействие е характерно по-скоро за неселективните бета-блокери.
- Симпатикомиметици: Комбинацията с бисопролол може да намали ефектите и на двете лекарства. Може да са необходими по-високи дози на епинефрин при лечение на алергични реакции.



- Едновременната употреба с антихипертензивни продукти, както и с други лекарства, които имат потенциал за намаляване на кръвното налягане (напр. трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини), може да увеличи риска от хипотония.

Комбинации, които трябва да се обмислят:

- Мефлокин: повишен риск от брадикардия.
- МАО-инхибитори (с изключение на МАО-В инхибитори): Увеличаване на хипотензивния ефект на бета-блокери, но също риска за хипертензивна криза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бизопролол има фармакологични ефекти, които може да предизвикат увреждащи ефекти върху бременността и/или плода/новороденото. По принцип бета-адренорецепторните блокери намаляват плацентарната перфузия, която се свързва със забавяне на растежа, вътрематочна смърт или преждевременно раждане. Нежеланите лекарствени реакции (напр. хипогликемия и брадикардия) може да се проявят при плода и новороденото. Ако е необходимо лечение с бета-адренорецепторни блокери, за предпочитане са бета₁-селективните адренорецепторни блокери.

Бизопролол не се препоръчва да се използва по време на бременност, освен ако не е изрично показано. Ако лечението с бизопролол се счита за необходимо, препоръчва се да наблюдава маточно-плацентарното кръвоснабдяване и растежа на плода. В случай на увреждащи ефекти върху бременността или плода, препоръчва се да се обмисли алтернативно лечение. Новородените трябва да се наблюдават стриктно. По принцип симптоми на хипогликемия и брадикардия се очакват през първите три дни.

Кърмене

Няма данни дали бизопролол се екскретира в кърмата при човек, или за безопасността на бизопролол при кърмачета. Поради това, не се препоръчва кърмене по време на лечение с бизопролол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клинично проучване с пациенти с исхемична болест на сърцето бизопролол не влошава способността за шофиране. Въпреки това, поради индивидуалните различия в реакциите към лечението, способността за шофиране и работа с машини може да се наруши. Това трябва да се има предвид особено при започване на лечението или при промяна на лечението, или при употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени съгласно следната класификация на честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (Честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Психиатрични нарушения:

Нечести: нарушения на съня, депресия.

Редки: кошмари, халюцинации.

Нарушения на нервната система:



Чести: замайване*, главоболие*.

Редки: синкоп.

Нарушения на окото:

Редки: намалено слъзоотделяне (да се има предвид при пациенти, използващи контактни лещи).

Много редки: конюнктивит.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: нарушения на слуха.

Сърдечни нарушения:

Не чести: нарушения в AV-проводимостта, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, брадикардия.

Съдови нарушения:

Чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците, хипотония, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност

Нечести: ортостатична хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно заболяване на дихателните пътища.

Редки: алергичен ринит.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане, диария, запек.

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: реакции на свръхчувствителност, като пруритус, зачервяване, обрив и ангиоедем.

Много редки: бета-блокери може да провокират или да влошат псориазис или да индуцират псориазис-подобен обрив, алопеция.

Нарушения на мускуло-скелетната и съединителна тъкан:

Нечести: мускулна слабост, мускулни спазми.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата:

Редки: еректилна дисфункция.

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение:

Чести: умора*.

Нечести: астения.

Лабораторни изследвания:

Редки: повишени стойности на триглицериди и на чернодробните ензими (АЛАТ, АСАТ)

* Тези симптоми се проявяват особено в началото на лечението. По-принцип те са леки и често отзвучават за 1 до 2 седмици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана



нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Най-честите признаци, очаквани при предозиране с бета-блокери са брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, остра сърдечна недостатъчност и хипогликемия. Има ограничен опит при предозиране на бизопролол, само няколко случая са съобщени на предозиране с бизопролол (максимално 2000 mg). Отбелязани са брадикардия и/или хипотония. Всички пациенти са се възстановили. Има широка интериндивидуална вариабилност в чувствителността към еднократна висока доза бизопролол, като пациентите със сърдечна недостатъчност вероятно са много чувствителни.

Лечение

По принцип, ако настъпи предозиране, лечението с бизопролол трябва да се прекрати и се препоръчва да се назначи подпомагашо и симптоматично лечение.

Въз основа на очакваните фармакологични действия и препоръките за други бета-блокери, когато е клинично основано, следните общи мерки трябва да се имат предвид:

Брадикардия: Интравенозно приложение на атропин. Ако резултатът е незадоволителен, може внимателно да се приложи изопреналин или друг продукт с положително хронотропно действие. При същите обстоятелства трансвенозен пейсмейкър може временно да е необходим.

Хипотония: Трябва да се приложат интравенозно разтвори и вазопресори. От полза може да е интравенозното приложение на глюкагон.

AV блок (втора и трета степен): Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и лекуват с изопреналин или интравенозно поставяне на сърдечен пейсмейкър.

Остро влошаване на сърдечна недостатъчност: Интравенозно приложение на диуретици, инотропни продукти, вазодилататори.

Бронхоспазъм: Приложение на бронходилатиращо лечение, като изопреналин, бета₂-симпатикомиметични продукти и/или аминофилин.

Хипогликемия: Интравенозно приложение на глюкоза.

Ограничени данни предполагат, че бизопролол трудно се отстранява чрез диализа.

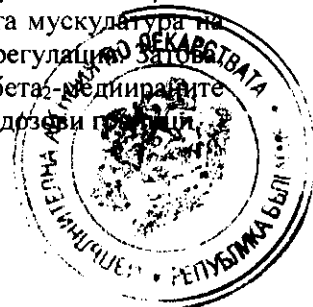
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективен бета-блокер, АТС код: C07 AB07.

Механизъм на действие

Бизопролол е мощен, бета₁-селективен адренорецепторен блокиращ агент, лишен от вътрешна стимулираща симпатикомиметична активност и без съответна стабилизираща мембранна активност. Той притежава много слаб афинитет към бета₂-рецепторите в гладката мускулатура на бронхите и съдовете, както и към бета₂-рецепторите, свързани с метаболитната регулация. Затова по принцип не се очаква бизопролол да влияе на дихателната резистентност и бета₂-медиаторите метаболитни ефекти. Бета₁-селективността на бизопролол е извън терапевтичните дози при пациенти.



Антиангигозен механизъм: Чрез блокадата на бета рецепторите в сърцето, бизопролол потиска отговора, към симпатиковата активност. Това предизвиква намаляване на сърдечната честота и контрактилитет и по този начин намалява миокардната консумация на кислород.

Фармакодинамични ефекти

Бизопролол се използва за лечение на хипертония и исхемична болест на сърцето. Както и при другите бета₁-блокиращи агенти методът на действие при хипертония не е ясен. Известно е обаче, че бизопролол намалява значително активността на ренина в плазмата.

Бизопролол също се използва за лечение на сърдечна недостатъчност.

След интензивното приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето без хронична сърдечна недостатъчност бизопролол намалява сърдечната честота и ударния обем и по този начин понижава сърдечния дебит и кислородното потребление. При хронично приложение, първоначално повишената периферна резистентност намалява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Бизопролол се резорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт.

Заедно с много малкият ефект на "first pass" има висока бионаличност, приблизително 90%.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини на бизопролол е около 30%. Обемът на разпределение е 3,5 l/kg. Общият клирънс е приблизително 15 l/h.

Плазменият елиминационен полуживот (от 10-12 часа) позволява ефективност в продължение на 24 часа, след еднократна дневна дозировка.

Биотрансформация

Петдесет процента се метаболизира в черния дроб, с отделяне на метаболитите чрез бъбреците.

Елиминиране

Бизопролол се елиминира от организма чрез два пътя, 50% се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, които след това се отделят чрез бъбреците. Останалите 50 % се отделят чрез урината в непроменена форма. Тъй като в отделянето бъбреците и черния дроб участват в еднаква степен, не се налага корекция на дозировката при пациенти с увредена функция на черния дроб или бъбречна недостатъчност.

Други специални популации

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (III-та степен по NYHA), концентрациите на бизопролол в плазмата са по-високи, а полуживотът е удължен, сравнено със здрави доброволци. Максималната равновесна концентрация в плазмата е 64 ± 21 ng/ml, при дневна доза от 10 mg, а полуживотът е 17 ± 5 h.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особена опасност за хора, на основа на конвенционалните изследвания за фармакологична безопасност, хронична токсичност, генотоксичност или карциногенност, възможна токсичност върху репродукцията и развитието.

Както и другите бета-блокери, бизопролол причинява токсичност както на майчиния организъм (намаляване на консумацията на храна и понижаване на телесното тегло) така и на ембриона/плода (повишаване на резорбциите, намаляване на теглото на потомството, повлияване на физическото развитие) при високи дози, но не е тератоген.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

За филмираните таблетки от 5 mg:

Сърцевина на таблетката:

Микрокристална целулоза

Бутилхидроксианизол

Колоиден, безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Натриев лаурил сулфат

Жълт железен оксид (E172)

Кроскармелоза натрий

Филм на таблетката:

Титанов диоксид (E171)

Талк

Хипромелоза (E464)

Индиго кармин (E132)

Хинолоново жълто (E104)

Сънсет жълто (E110)

За филмираните таблетки от 10 mg:

Сърцевина на таблетката:

Микрокристална целулоза

Бутилхидроксианизол

Колоиден, безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Натриев лаурил сулфат

Червен железен оксид (E172)

Кроскармелоза натрий

Филм на таблетката:

Титанов диоксид (E171)

Талк

Хипромелоза (E464)

Жълт железен оксид (E172)

Сънсет жълто (E110)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Блистери: 3 години

Бутилки: 3 години. Да се използва до 180 дни след първото отваряне на бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Блистери: Да се съхранява при температура под 30°C.

Бутилки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се използва до 180 дни след първото отваряне на бутилката.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/Al фолио. Опаковката съдържа блистери от безцветно, прозрачно PVC фолио с гръб от алуминиево фолио с горещо нанесено лаково покритие, в картонена опаковка съдържаща 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 и 500 филмирани таблетки.

Бутилка от бял HDPE с непрозрачна капачка от полипропилен в картонена опаковка съдържаща 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 и 500 филмирани таблетки.

В бутилката има сушител в пакетче от HDPE, съдържащ силикагел и активен въглен.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползвано количество от лекарството или остатъци от него трябва да се унищожават съгласно националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки: 20100833
Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки: 20100834

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 декември 2010 г.
Дата на последно подновяване: 19 февруари 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2025

