

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bisoprolol ESP Pharma
Бисопролол ЕСП Фарма

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bisoprolol ESP PHARMA 2.5 mg tablets
Бисопролол ЕСП Фарма 2.5 mg таблетки

Bisoprolol ESP PHARMA 5 mg tablets
Бисопролол ЕСП Фарма 5 mg таблетки

Bisoprolol ESP PHARMA 10 mg tablets
Бисопролол ЕСП Фарма 10 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20100325

Разрешение № П - 9631 / 19. 05. 2010

Одобрение №/.....

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бисопрол ЕСП Фарма 2.5 mg таблетки

Активно вещество в една таблетка: бисопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*) 2.5mg

Бисопрол ЕСП Фарма 5 mg таблетки

Активно вещество в една таблетка: бисопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*) 5mg

Бисопрол ЕСП Фарма 10 mg таблетки

Активно вещество в една таблетка: бисопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*) 10mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

Този продукт съдържа лактоза монохидрат.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Бисопрол ЕСП Фарма 2.5 mg таблетки: бели, овални, необвити, с делителна черта от двете страни, маркировка "B1" и "2.5" от двете страни на делителната черта.

Бисопрол ЕСП Фарма 5 mg таблетки: бледо жълти, кръгли, необвити, изпъкнали, с делителна черта от едната страна и маркировка "B1" и "5" от двете страни на делителната черта.

Бисопрол ЕСП Фарма 10 mg таблетки: бежови-меланж, кръгли, необвити, изпъкнали, с делителна черта от едната страна и маркировка "B1" и "10" от двете страни на делителната черта.

Таблетките могат да се делят на равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на стабилна умерена до тежка хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолична камерна функция (фракция на изтласкване <35%, доказана ехокардиографски) в комбинация с АСЕ инхибитори и диуретици и при необходимост със сърдечни гликозиди (за допълнителна информация вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага при пациенти със стабилна хронична сърдечна недостатъчност без прояви на остра недостатъчност в последните шест седмици и непроменена основна терапия през последните две седмици. Пациентите трябва да бъдат третирани с оптимална доза АСЕ инхибитор (или друг вазодилатор в случай на непоносимост към АСЕ инхибитори) и диуретик, както и по преценка сърдечен гликозид, преди приложението на бисопролол. Препоръчва се лекуващият лекар да има необходимия опит в лечението на хроничната сърдечна недостатъчност.

Внимание: Лечението на стабилната хронична сърдечна недостатъчност с бисопролол трябва да бъде започнато с фаза на титриране, както е посочено в описанието по-долу.

Лечението с бисопролол се започва с постепенно увеличение на дозата, както следва:

- 1.25 mg еднократно дневно в продължение на една седмица, при добра поносимост дозата се покачва до

- 2.5 mg еднократно дневно в продължение на една седмица, при добра поносимост дозата се покачва до
- 3.75 mg еднократно дневно в продължение на една седмица, при добра поносимост дозата се покачва до
- 5 mg еднократно дневно за следващите 4 седмици, при добра поносимост дозата се покачва до
- 7.5 mg еднократно дневно за още 4 седмици; при добра поносимост дозата се покачва до
- 10 mg еднократно дневно като поддържаща терапия.

След започване на лечението с 1.25 mg, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за период от приблизително 4 часа (особено по отношение на артериалното налягане, сърдечната честота, проводни нарушения, признаци за влошаване на сърдечна недостатъчност).

Максималната препоръчвана доза е 10 mg еднократно дневно.

Появата на нежелани явления може да попречи на прилагането на максималната препоръчвана доза при всички пациенти. Ако е необходимо, достигнатата доза може също така да бъде намалена стъпка по стъпка. Лечението може да бъде прекъснато при необходимост и възобновено при преценка. По време на фазата на титриране в случай на влошаване на сърдечната недостатъчност или непоносимост, се препоръчва най-напред да се намали дозата на бисопролол или да се спре приема незабавно (в случай на тежка хипотензия, влошаване на сърдечната недостатъчност с остър белодробен оток, кардиогенен шок, симптоматична брадикардия или AV блок).

Лечението на стабилна хронична сърдечна недостатъчност с бисопролол обикновено е продължително.

Лечение с бисопролол не се препоръчва да бъде спирано внезапно, тъй като това може да доведе до преходно влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако прекъсването на лечението е необходимо, дозата трябва да бъде намалена постепенно – всяка седмица се намалява наполовина приеманата доза.

Бисопролол таблетки трябва да се прилагат сутрин, може и с храна. Таблетките трябва да се приемат с течност и не трябва да бъдат дъвкани.

Бъбречна и чернодробна недостатъчност

Няма информация относно фармакокинетиката на бисопролол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност и нарушена чернодробна функция или бъбречна недостатъчност. Повишаването на дозата при тези групи трябва да става с допълнително внимание.

Напреднала възраст

Не се изисква корекция на дозата.

Деца

Няма опит с приложение на бисопролол в детската възраст, поради което употребата му при деца не се препоръчва.

4.3 Противопоказания

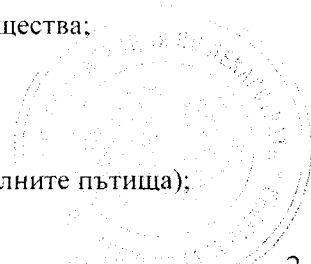
Бисопролол е противопоказан при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност в следните случаи:

- Остра сърдечна недостатъчност или по време на епизодите на декомпенсация на сърдечна недостатъчност изискваща i.v. приложение на лекарства с инотропно действие;
- Кардиогенен шок;
- AV блок втора или трета степен (без pacemaker);
- синдром на болния синусов възел;
- SA блок;
- Брадикардия (честота < 60 удара/min преди началото на лечението);
- хипотония (сistolно артериално налягане < 100 mm Hg);
- тежка бронхиална астма или тежка ХОББ;
- напреднал стадий на периферни артериални оклузивни заболявания и синдром на Raynaud;
- нелекуван феохромоцитом (вж. 4.4);
- метаболитна ацидоза;
- свръхчувствителност към бисопролол или към някое от помощните вещества;
- комбинирано лечение с флоктафенин и султоприд (вж. също т. 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бисопролол трябва да бъде използван с внимание при:

- бронхоспазм (бронхиална астма, обструктивни заболявания на дихателните пътища);



- захарен диабет с големи колебания в нивата на кръвната захар; могат да бъдат маскирани симптомите на хипогликемия;
- гладуване и вегетарианска диета;
- в хода на десенсибилизираща терапия;
- AV блок първа степен;
- ангина на Prinzmetal;
- периферно-съдови оклузивни заболявания (може да се предизвика влошаване на оплакванията особено в началото на лечението);
- обща анестезия.

При пациенти, подложени на обща анестезия, β -блокадата намалява честотата на аритмии и миокардна исхемия по време на въвеждането в анестезия и интубацията и в постоперативния период. Препоръчва се поддържащата β -блокада да бъде продължена периперативно. Анестезиологът трябва да бъде добре запознат с β -блокадата, тъй като възможността на бисопролол да взаимодейства с други лекарства води до брадиаритмия, отслабване на рефлекторната тахикардия и намаляване на рефлекторната способност за компенсация на кръвозагубата. Ако въпреки всичко е необходимо прекратяване на терапията с β -блокери преди хирургичната интервенция, това трябва да стане постепенно и да завърши около 48 часа преди анестезията.

Няма терапевтичен опит в лечението с бисопролол на сърдечна недостатъчност при пациенти със следните заболявания и състояния:

- сърдечна недостатъчност клас II по NYHA
- инсулинозависим захарен диабет (тип I)
- нарушена бъбречна функция (серумен креатинин $>300 \text{ micromol/l}$)
- нарушена чернодробна функция
- пациенти на възраст над 80 години
- рестриктивна кардиомиопатия
- вродени сърдечни заболявания
- хемодинамично значими органични клапни заболявания
- миокарден инфаркт в последните 3 месеца

Комбинацията на бисопролол с калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем, с антиаритмици от клас I и с централно действащи антихипертензивни средства не се препоръчва, за подробности вж. 4.5.

При бронхиална астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания, бронходилатиращата терапия трябва да бъде прилагана едновременно. В някои случаи може да се наблюдава повишаване резистентността на дихателните пътища при някои пациенти с астма, тогава дозата на β_2 -стимулантите може да бъде повишена.

Подобно на другите β -блокери, бисопролол може да повиши както чувствителността по отношение на алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции. Лечението с адреналин не винаги дава очаквания терапевтичен ефект.

Пациентите с псориазис или с анамнеза за псориазис трябва да приемат β -блокери (вкл. бисопролол) само след внимателно оценка на ползата спрямо риска.

При пациенти с феохромоцитом, бисопролол трябва да се прилага след α -рецепторна блокада.

По време на лечението с бисопролол, симптомите на тиреотоксикоза могат да бъдат маскирани. Началото на лечението с бисопролол изисква регулярен мониторинг. За дозировката и начина на приложение, вж. т. 4.2.

Прекъсването на терапията с бисопролол не трябва да става рязко с изключение на ясни индикации за това. За допълнителна информация, вж. т. 4.2.

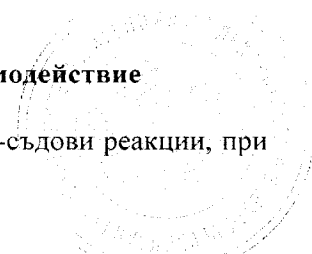
Продуктът съдържа активно вещество, което може да даде позитивни резултати по време на антидопингов контрол.

Продуктът съдържа лактоза монохидрат, поради което не трябва да бъде използван от пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации

Флоктафенин: β -блокерите могат да затруднят компенсаторните сърдечно-съдови реакции, при хипотония или шок, които могат да бъдат предизвикани от флоктафенин.



Султоприд: биспролол не трябва да бъде прилаган едновременно със султоприд, поради повишен риск от камерна аритмия.

Комбинации, които не се препоръчват

Калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем, бепридил): негативно влияние върху контрактилността, предсърдно-камерното провеждане и артериалното налягане (вж. т. 4.4).

Клонидин и други централно-действащи антихипертензивни средства, напр. метилдопа, гуанфасин, моксонидин, рилменидин: повишен риск от "rebound хипертония", както и прекомерно забавяне на сърдечната честота и сърдечната проводимост, включително влошаване на сърдечната недостатъчност.

Моноаминоксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори): повишаване на хипотензивния ефект на β -блокери, както и риск от хипертензивни кризи.

Комбинации, използването на които изисква внимание

Антиаритмици клас I (напр. дизопирамид, хинидин): възможно е потенциране на ефекта по отношение времето на AV проводимостта, както и да бъде усилен отрицателния инотропен ефект (необходим е стриктен клиничен и ЕКГ мониторинг).

Антиаритмици клас III (напр. амиодарон): възможно е потенциране на ефекта по отношение времето на AV проводимостта (вж. т. 4.4).

Калциеви антагонисти (деривати на дихидропиридин): повишен риск от хипотония. При пациенти с латентна сърдечна недостатъчност едновременното приемане с β -блокери може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност.

Антихолинестеразни средства (вкл. такрин): времето на предсърдно-камерната проводимост може да нарасне и да се повиши риска от брадикардия (вж. т. 4.4).

Други β -блокери, вкл. очни капки съдържащи лекарства от тази група, имат адитивен ефект.

Инсулин и орални антидиабетни средства: засилване на понижаващия кръвната захар ефект. Блокадата на β -рецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия.

Дигиталисови гликозиди: забавяне на сърдечната честота, повишаване на времето на предсърдно-камерната проводимост.

Анестетици: отслабване на рефлекторната тахикардия и повишен риск от хипотония (за допълнителна информация вж. т. 4.4).

НСПВС: намаляване на антихипертензивния ефект (инхибиране на вазоактивните простагландини от НСПВС и водна и натриева задръжка от представителите на групата на пиразолонови НСПВС).

Ерготаминови деривати: обостряне на периферните циркулаторни нарушения.

Бета-симпатомиметични средства (напр. изопреналин, добутамин): комбинация с биспролол може да намали ефектите и на двете лекарства. При едновременно приложение със симпатомиметици, които активират както β , така и α -рецепторите (норадреналин, адреналин) може да демаскира повлияното от α -рецепторите вазоконстрикторно действие на тези лекарства, водещо до повишение на артериалната налягане и изостряне на claudicatio intermittens.

Трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини: повишаване на риска от хипотония.

Баклофен: повишена антихипертензивна активност

Амифостин: повишена хипотензивна активност.

Комбинации, които трябва да бъдат взети под внимание

Мефлоквин: повишен риск от брадикардия.

Кортикостероиди: намаляване на антихипертензивния ефект в резултат на водна и натриева задръжка.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Биспролол има фармакологични ефекти, които могат да предизвикат нежелани ефекти върху бременността и/или плода/новороденото. Най-общо, β -блокери намаляват перфузията на плацентата, което може да бъде свързано със забавяне на растежа, интраутеринна смърт, аборт или преждевременно раждане. Нежелани ефекти (напр. хипогликемия и брадикардия) могат да се развият при фетуса и новороденото. Ако лечението с β -блокери е необходимо, се предпочитат β_1 -селективните блокери.

Биспролол не трябва да се използва по време на бременността без ясна необходимост. Ако лечението с биспролол е категорично необходимо, трябва да бъдат мониториран маточно-плацентарното кръвообращение и развитието на фетуса. В случай на вредни ефекти върху бременността или фетуса, следва да бъде обмислено алтернативно лечение. Новороденото

следва да бъде внимателно контролирано. През първите 3 дни е задължително да бъде проследявано за поява на симптоми на хипогликемия и брадикардия.

Кърмене

Не е известно дали бисопролол се екскретира с майчиното мляко. Въпреки това, кърменето не се препоръчва по време на приема на бисопролол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изследване при пациенти с коронарна сърдечна болест, бисопролол не нарушава способността за шофиране.

Въпреки това, поради индивидуалните различия в реакциите към лекарството, способността за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена. Това трябва да се има пред вид особено при започване на лечението и смяната на терапията, както и при прием на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Докладваните нежелани реакции са в повечето случаи резултат на фармакологичните ефекти на β -блокери.

В таблицата по-долу са представени случаи на нежелани лекарствени реакции, докладвани при кохортно проучване CIBIS II, както за плацебо, така и за бисопролол. Без да бъде взета пред вид причинната връзка са включени всички нежелани реакции. Всеки пациент е преброен само веднъж за всяка нежелана реакция, регистрирана поне в 5% от групата.

Препоръчан термин от СЗО	Плацебо (n=1321)		Бисопролол (n=1328)	
	Пациенти с НЛР	% Пациенти с НЛР	Пациенти с НЛР	% Пациенти с НЛР
Сърдечна недостатъчност	301	22.8	244	18.4
Диспнея	224	17.0	183	13.8
Замаяване, виене на свят	126	9.5	177	13.3
Кардиомиопатия	132	10.0	141	10.6
Брадикардия	60	4.5	202	15.2
Хипотония	96	7.3	152	11.4
Тахикардия	144	10.9	79	5.9
Уморяемост	94	7.1	123	9.3
Вирусни инфекции	75	5.7	86	6.5
Пневмония	69	5.2	65	4.9

НЛР = Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции при посочената честота (Много чести ($\geq 10\%$); Чести ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); Нечести ($\geq 0.1\%$ and $< 1\%$); Редки ($\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$); Много редки ($< 0.01\%$), включително изолирани случаи) са били наблюдавани по време на лечението с бисопролол:

Нарушения на нервната система

Чести: умора, изтощение, замаяност, главоболие (особено в началото на лечението, те обикновено са леки и често отзвучават в продължение на 1-2 седмици)

Съдови нарушения

Чести: чувство на студенина или вкочаненост на крайниците, болест на Raynaud, усилване на съществуващо claudicatio intermittens

Нечести: ортостатична хипотония

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария, коремна болка и запек.

Психични нарушения

Нечести: нарушения на съня, депресия

Редки: кошмари, халюцинации

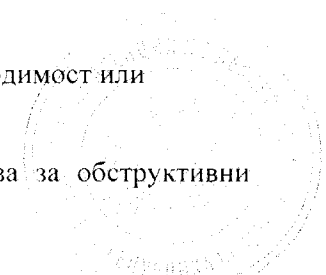
Сърдечни нарушения

Нечести: брадикардия, нарушения на AV-стимулацията (забавена AV-проводимост или усилване на AV-блок), влошаване на сърдечната недостатъчност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивни заболявания на дихателните пътища

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан



Нечести: мускулна слабост и крампи, артропатия

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: слухови нарушения

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив)

Много редки: β -блокери могат да провокират или влошат псориазис или да индуцират появата на псориазис-подобен обрив, алопеция

Нарушения на очите

Редки: намаление на слъзоотделянето (да се има пред вид, в случай, че пациентът носи контактни лещи)

Много редки: конюнктивит

Хепато-билиарни нарушения

Редки: повишени стойности на чернодробните ензими (ALAT, ASAT), хепатит

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: повишение на триглицеридите, хипогликемия

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: нарушения в потентността

Нарушения на имунната система

Редки: алергичен ринит, поява на антинуклеарни антитела с необичайни клинични симптоми като лупус синдром, който изчезва след прекратяване на лечението

4.9 Преозизиране

Най-честите симптоми, които се наблюдават при преозизиране с бисопролол са брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, остра сърдечна недостатъчност и хипогликемия. В случай на преозизиране, лечението с бисопролол трябва да бъде спряно и да бъде проведено поддържащо и симптоматично лечение. Трябва да бъде избегната резорбцията на бисопролол в гастроинтестиналния тракт; могат да бъдат използвани стомашен лаваж или приложение на адсорбенти (напр. активен въглен) и лаксативни средства (напр. натриев сулфат). Трябва да бъде мониторирано дишането и ако е необходимо трябва да се започне изкуствено дишане. Бронхоспазмът трябва да бъде купиран с бронходилатираща терапия, напр. изопреналин или β_2 -симпатикомиметици. Сърдечно-съдовите усложнения трябва да бъдат третирани симптоматично: AV-блок (втора или трета степен) се нуждае от внимателен мониторинг и да бъде третиран с инфузия на изопреналин или поставяне на трансвенозен сърдечен пейсмейкър. Брадикардията трябва да бъде третирана с интравенозно приложение на атропин (или M-метилатропин). Понижението на кръвното налягане или шока трябва да бъдат третирани с плазма заместващи средства и вазопресори. Хипогликемията може да бъде третирана с интравенозно приложение на глюкоза.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни β_1 -блокиращи средства, АТС код: C07AB07

Бисопролол е високо селективен β_1 -адренорецепторен блокер, без вътрешна симпатикомиметична и съответна мембраностабилизираща активност. Той показва нисък афинитет към β_2 -рецепторите на гладката мускулатура на бронхите и съдовете, както и към β_2 -рецепторите, участващи в регулацията на метаболизма. Поради това, бисопролол най-общо не повлиява резистентността на въздушните пътища и β_2 -медираните метаболитни ефекти. Неговата β_1 -селективност се разпростира извън терапевтичния дозов обхват.

Общо 2647 пациенти са били включени в клинично проучване SIBIS II. 83% (n = 2202) са били в клас III по NYHA и 17% (n = 445) в клас IV по NYHA. Те са имали стабилни симптоматична систолична сърдечна недостатъчност (фракция на изтласкване <35%, установена ехокардиографски). Общата смъртност е била намалена от 17.3% до 11.8% (относително намаление 34%). Установено е намаляване случаите на внезапна смърт (3.6% спрямо 6.3%, относително намаление 44%) и броя на епизодите на сърдечна недостатъчност, изискващи хоспитализация (12% спрямо 17.6%, относително намаление 36%). В края на изследването е било отчетено сигнификантно подобрене на функционалния статус по NYHA класификация. В началото на лечението и при титриране с бисопролол са били установени - хоспитализация в резултат на брадикардия (0.53%), хипотония (0.23%), и остра декомпенсация (4.97%), но те не са били по-чести в сравнение с плацебо-групата (0%, 0.3% и 6.74%). Броят на фаталните и

изваждащи от проучването инциденти по време на общия период на проучването са били 20 в групата с бисопролол и 15 в плацебо групата.

Бисопролол досега е използван за лечение на хипертония и стенокардия.

При остро приложение при пациенти с коронарна сърдечна болест без хронична сърдечна недостатъчност, бисопролол намалява сърдечната честота и ударния обем, както и сърдечния дебит и кислородната консумация. При хронично приложение първоначално повишената периферна резистентност се понижава.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бисопролол се резорбира почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Едновременно с малкия first pass ефект в черния дроб, това води до висока бионаличност -приблизително 90%. Свързването с плазмените протеини на бисопролол е около 30 %. Обемът на разпределение е 3.5 l/kg. Общият клирънс е средно 15 l/h.

Плазмен полуживот (10-12 часа) осигурява 24 часа ефикасност след еднократна дневна доза.

Бисопролол се екскретира от организма по два пътя - 50 % се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, които след това се екскретират през бъбреците, а останалите 50 % се екскретират през бъбреците в неметаболизирана форма. Тъй като елиминирането заема еднакво място както чрез бъбреците, така и чрез черния дроб, не се изисква корекция и адаптиране на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция или бъбречна недостатъчност.

Кинетиката на бисопролол е линейна и независима от възрастта.

При пациенти със сърдечна недостатъчност (NYHA Клас III) плазмените нива на бисопролол са по-високи и полуживотът е удължен в сравнение с този при здрави доброволци. Максималните плазмени концентрации в steady state са 64 ± 21 ng/ml при дневна доза 10 mg, а полуживотът е 17 ± 5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специална опасност за хора, въз основа на конвенционалните изследвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократно дозиране, генотоксичност или канцерогенност. Подобно на другите β -блокери, бисопролол предизвиква токсични ефекти при майката (намаляване приема на храна и намаляване на телесното тегло) и ембрио/фетална токсичност (повишена честота на резорбции, намаляване на теглото при раждане, забавяне на физическото развитие) при високи дози, без данни за тератогенно действие.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бисопрол ЕСП Фарма 2.5 mg таблетки

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Магнезиев стеарат

Кросповидон

Бисопрол ЕСП Фарма 5 mg таблетки

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

Магнезиев стеарат

Кросповидон

Оцветител - Жълт РВ 22812, съдържащ (лактоза монохидрат и жълт железен оксид[E172])

Бисопрол ЕСП Фарма 10 mg таблетки

Лактоза монохидрат

Целулоза, микрокристална

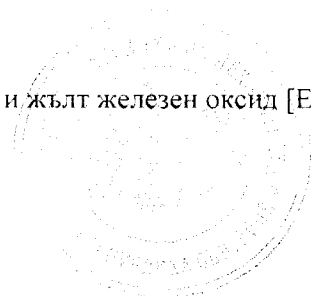
Магнезиев стеарат

Кросповидон

Оцветител - Бежов РВ 27215, съдържащ (лактоза монохидрат, червен и жълт железен оксид [E172])

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

Бисопрол ЕСП Фарма 2.5 mg таблетки: 2 години

Бисопрол ЕСП Фарма 5 mg таблетки: 3 години

Бисопрол ЕСП Фарма 10 mg таблетки: 3 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

10 таблетки в Al/PVC/PVdC блистери; по 30 и 100 таблетки в кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ESP Pharma Ltd.

5, Bourlet Close, London W1W 7BL

Великобритания

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2010

