

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BisoHEXAL 5, 5 mg, tabletki powlekane
BisoHEXAL 10, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

BisoHEXAL 5

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 1,24 mg.

BisoHEXAL 10

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 2,48 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki mają dwa głębokie, krzyżujące się rowki, ułatwiające podział na cztery części.
W celu podzielenia tabletki należy ją ułożyć na twardym podłożu rowkami do góry i nacisnąć palcem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze
- Choroba niedokrwienna serca

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę należy ustalać indywidualnie. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej możliwej dawki.
W obu wskazaniach dawka wynosi 5 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów dawka ta może być wystarczająca. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 10 mg raz na dobę.
Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zmiana dawkowania nie jest na ogół konieczna. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min) i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest na ogół konieczna. Leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszej dawki.

Dzieci

Bisoprololu nie należy stosować u dzieci ze względu na brak doświadczenia dotyczącego stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować rano na czczo lub podczas śniadania. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu.

Długość leczenia bisoprololem zależy od wskazania i ciężkości choroby.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z dławicą piersiową.

Produkt leczniczy należy odstawiać stopniowo, zmniejszając dawkę dobową przez 7 do 10 dni. Nagłe odstawienie bisoprololu może spowodować pogorszenie stanu pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na bisoprolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostra niewydolność serca lub incydenty dekompensacji niewydolności serca wymagające dożylnego stosowania leków o działaniu inotropowym dodatnim
- Wstrząs kardiogeny
- Blok przewodzenia przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia (bez rozrusznika serca)
- Zespół chorego węzła zatokowego
- Blok zatokowo-predsionkowy
- Objawowa bradykardia
- Objawowe niedociśnienie tętnicze
- Ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc
- Ciężka postać zarostowej choroby tętnic obwodowych lub ciężka postać zespołu Raynauda
- Nieleczony guz chromochłonny nadnerczy (patrz punkt 4.4)
- Kwasica metaboliczna

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenia bisoprololem nie wolno przerywać w sposób nagły bez zdecydowanej konieczności, gdyż może to prowadzić do przemijającego pogorszenia czynności serca. Ostrzeżenie to dotyczy w szczególności pacjentów z chorobą niedokrwinną serca (patrz punkt 4.2).

Bisoprolol trzeba stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub z dławicą piersiową i towarzyszącą niewydolnością serca.

Bisoprolol należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach:

- skurcz oskrzeli (astma oskrzelowa, choroby obturacyjne dróg oddechowych);
- cukrzyca z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi (ze względu na ryzyko maskowania objawów hipoglikemii, np. tachykardii, kołatania serca lub nadmiernego pocenia się);
- ścisła głódówka;
- trwające leczenie odczulające. Podobnie jak inne leki beta-adrenolityczne, bisoprolol może zwiększać zarówno wrażliwość na alergeny, jak i nasilenie reakcji anafilaktycznej. Leczenie adrenaliną może nie zawsze dać oczekiwany efekt terapeutyczny;
- blok przedsionkowo-komorowy I stopnia;
- dławica piersiowa Prinzmetala: obserwowano przypadki skurczu naczyń wieńcowych. U pacjentów z dławicą piersiową Prinzmetala, leczonych bisoprololem, pomimo jego wysokiej selektywności względem receptorów beta₁, nie można całkowicie wykluczyć występowania napadów bólu dławicowego.
- zarostowa choroba tętnic obwodowych (możliwe nasilenie objawów, zwłaszcza na początku leczenia).

U pacjentów z łuszczycą (lub łuszczycą w wywiadzie) leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) można stosować jedynie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Leczenie bisoprololem może maskować objawy nadczynności tarczycy.

U pacjentów z guzem chromochłonnym nie wolno stosować bisoprololu bez uprzedniego zastosowania leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne.

Znieczulenie ogólne

U pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu blokada receptorów beta zmniejsza częstość zaburzeń rytmu serca i niedokrwienia mięśnia sercowego podczas indukcji i intubacji, a także w okresie pooperacyjnym. Obecnie zalecana jest kontynuacja blokady receptorów beta w okresie okołooperacyjnym. Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, anestezjolog musi być poinformowany o przyjmowaniu przez niego leku beta-adrenolitycznego, ze względu na możliwe interakcje z innymi lekami, prowadzące do bradyarytmii, osłabienia odruchowej tachykardii i zmniejszenia odruchowej zdolności kompensacji w przypadku utraty krwi. Jeśli przed operacją konieczne jest przerwanie leczenia beta-adrenolitykiem, produkt leczniczy należy odstawiać stopniowo w taki sposób, aby proces ten zakończył się około 48 godzin przed znieczuleniem.

Chociaż kardioselektywne beta-adrenolityki (selektywne względem receptora beta₁) mogą mieć mniejszy wpływ na czynność płuc, niż nieselektywne beta-adrenolityki, tak jak w przypadku wszystkich leków beta-adrenolitycznych, należy unikać ich stosowania u pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych, chyba że istnieją uzasadnione kliniczne powody ich stosowania. W przypadku obecności takich powodów bisoprolol może być stosowany z zachowaniem ostrożności. U pacjentów z obturacyjną chorobą dróg oddechowych leczenie bisoprololem należy rozpocząć w najniższej możliwej dawce i uważnie kontrolować pacjentów pod kątem występowania nowych objawów (np. duszności, braku tolerancji wysiłku, kaszlu). Pacjentom z astmą oskrzelową lub innymi przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc, które mogą przebiegać objawowo, należy podawać jednocześnie leki rozszerzające oskrzela. Sporadycznie u pacjentów z astmą może wystąpić zwiększenie oporów w drogach oddechowych, dlatego może być konieczne zwiększenie dawki beta₂-mimetyków.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Informacja dla chorych na cukrzycę

Jedna tabletkę powlekana zawiera mniej niż 0,01 WW (wymiennika węglowodanowego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie następujących leków z bisoprololem nie jest zalecane:

- antagoniści wapnia typu werapamilu i w mniejszym stopniu typu diltiazemu: ujemny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Dożylne podanie werapamilu pacjentom otrzymującym leki beta-adrenolityczne może spowodować znaczne niedociśnienie tętnicze i blok przedsionkowo-komorowy;
- ośrodkowo działające leki przeciwnadciśnieniowe: jednoczesne stosowanie ośrodkowo działających leków przeciwnadciśnieniowych i bisoprololu może spowodować zmniejszenie częstości tętna, zmniejszenie pojemności minutowej serca i rozszerzenie naczyń krwionośnych. Nagłe odstawienie tych leków może zwiększać ryzyko nadciśnienia „z odbicia”, zwłaszcza jeśli nastąpiło ono przed zaprzestaniem stosowania beta-adrenolityku.

Jednoczesne stosowanie następujących leków z bisoprololem wymaga zachowania ostrożności:

- leki przeciwarytmiczne klasy I (np. chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon): możliwe nasilenie wpływu na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i zwiększenie ujemnego działania inotropowego;
- antagoniści wapnia typu dihydropirydyny (takie jak felodypina i amlodypina): stosowane jednocześnie z bisoprololem mogą zwiększać ryzyko niedociśnienia tętniczego, a u pacjentów z niewydolnością serca nie można wykluczyć zwiększenia ryzyka dalszego pogorszenia czynności

- skurczowej komór;
- leki przeciwartmyczne klasy III (np. amiodaron): mogą nasilać wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
- leki cholinomimetyczne: mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i zwiększać ryzyko bradykardii;
- beta-adrenolityki do stosowania miejscowego (np. w kroplach do oczu do leczenia jaskry): ich działanie może się sumować z ogólnoustrojowym działaniem bisoprololu;
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: bisoprolol może zwiększać działanie hipoglikemizujące. Zablokowanie receptorów beta-adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii;
- środki do znieczulenia ogólnego: osłabiają odruchową tachykardię i zwiększają ryzyko niedociśnienia tętniczego (dalsze informacje na temat znieczulenia ogólnego, patrz punkt 4.4);
- glikozydy naparstnicy: wydłużają czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i zmniejszają częstość tętna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): mogą osłabiać hipotensyjne działanie bisoprololu;
- beta-adrenomimetyki: skojarzone stosowanie z bisoprololem może osłabiać działanie obu leków;
- adrenomimetyki, które aktywują zarówno receptory beta-, jak i alfa-adrenergiczne: jednoczesne stosowanie z bisoprololem może ujawnić działanie naczynioskurczowe tych leków, zależne od receptorów alfa-adrenergicznych, prowadzące do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi i pogorszeniem chromania przestankowego. Takie interakcje uważa się za bardziej prawdopodobne podczas stosowania nioselektywnych beta-adrenolityków.
- leki przeciwnadciśnieniowe oraz inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny): mogą zwiększyć ryzyko niedociśnienia tętniczego.

Jednoczesne stosowanie następujących leków z bisoprololem wymaga rozważenia:

- meflochina: zwiększone ryzyko bradykardii;
- inhibitory monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B): nasilenie hipotensyjnego działania leków beta-adrenolitycznych, lecz także ryzyko przełomu nadciśnieniowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działania farmakologiczne bisoprololu mogą mieć szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu lub noworodka. Ogólnie, leki beta-adrenolityczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co może spowodować opóźnienie wzrastania płodu, zgon wewnątrzmaciczny, poronienie lub przedwczesny poród. U płodu i noworodka mogą wystąpić działania niepożądane (np. hipoglikemia i bradykardia). Jeśli leczenie beta-adrenolitykami jest konieczne, należy raczej zastosować wybiórcze beta₁-adrenolityki.

Stosowanie produktu leczniczego nie jest zalecane w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli leczenie bisoprololem uznane zostało za niezbędne, należy monitorować przepływ łożyskowy oraz rozwój płodu. W razie szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój płodu należy rozważyć alternatywne leczenie. Noworodek musi pozostawać pod ścisłą obserwacją. Objawy hipoglikemii i bradykardii u noworodka występują na ogół w ciągu pierwszych 3 dni życia.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania bisoprololu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bisoprolol nie zaburzał zdolności prowadzenia pojazdów w badaniu z udziałem pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. Jednak ze względu na różnice w indywidualnych reakcjach pacjentów na leczenie, produkt leczniczy może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy to brać pod uwagę, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zmiany leku lub w razie jednoczesnego picia alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, zaburzenia snu

Rzadko: koszmary senne, omamy

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy*, ból głowy*

Rzadko: omdlenie

Zaburzenia oka

Rzadko: zmniejszone wydzielanie łez

Bardzo rzadko: zapalenie spojówek

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Bardzo często: bradykardia (*u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca*)

Często: nasilenie niewydolności serca (*u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca*)

Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, nasilenie niewydolności serca (*u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową*), bradykardia (*u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową*)

Zaburzenia naczyniowe

Często: uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn, niedociśnienie tętnicze

Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą dróg oddechowych w wywiadzie

Rzadko: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcie

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (takie jak świąd, nagłe zaczerwienienie skóry, wysypka)

Bardzo rzadko: łysienie. Beta-adrenolityki mogą wywoływać lub zaostrzać przebieg łuszczycy lub wywoływać wysypkę łuszczycopodobną.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: osłabienie mięśni, kurcze mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia erekcji

Zaburzenia ogólne

Często: astenia (*u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca*), uczucie zmęczenia*
Niezbyt często: astenia (*u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową*)

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie stężenia triglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT)

* Te objawy występują zwłaszcza na początku leczenia. Mają z reguły łagodny przebieg i zazwyczaj ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Po przedawkowaniu (np. przyjęciu dawki dobowej 15 mg zamiast 7,5 mg) zgłaszano blok przedsionkowo-komorowy III stopnia, bradykardię i zawroty głowy. Najczęstsze objawy, które mogą wystąpić po przedawkowaniu leku beta-adrenolitycznego, to: bradykardia, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i hipoglikemia.

Zgodnie z dotychczasowym doświadczeniem dotyczącym kilku przypadków przedawkowania bisoprololu (maksymalnie 2000 mg) u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) chorobą niedokrwinną serca, odnotowano wystąpienie bradykardii i (lub) niedociśnienia tętniczego. Wszyscy pacjenci powrócili do zdrowia.

Istnieją duże różnice osobnicze we wrażliwości na działanie pojedynczej, dużej dawki bisoprololu, a pacjenci z niewydolnością serca wykazują prawdopodobnie dużą wrażliwość.

Dlatego konieczne jest rozpoczynanie u nich leczenia z zastosowaniem stopniowego zwiększania dawki, zgodnie ze schematem wskazanym w punkcie 4.2.

Postępowanie

W razie przedawkowania zaleca się na ogół przerwanie podawania bisoprololu i zastosowanie leczenia podtrzymującego i objawowego.

Ograniczone dane wskazują, że bisoprolol prawie nie ulega dializie.

Na podstawie oczekiwanego działania farmakologicznego oraz zaleceń dla innych leków beta-adrenolitycznych można rozważyć zastosowanie następujących ogólnych działań, jeśli jest to uzasadnione klinicznie:

- Bradykardia
Należy podać dożylnie atropinę. Jeśli odpowiedź nie jest wystarczająca, należy ostrożnie podać izoprenalinę lub inny lek o dodatnim działaniu chronotropowym. W pewnych sytuacjach konieczne może być założenie przez żyłę rozrusznika serca.
- Niedociśnienie tętnicze
Należy podać dożylnie płyny i leki kurczące naczynia. Korzystne może być dożylnie podanie glukagonu.
- Blok przedsionkowo-komorowy (drugiego lub trzeciego stopnia)

Pacjenta należy starannie monitorować i leczyć izoprenalina podawaną w infuzji lub przez założenie rozrusznika serca przez żyłę.

- Ostre nasilenie niewydolności serca
Należy podać dożylnie leki moczopędne, leki o działaniu inotropowym dodatnim oraz leki rozszerzające naczynia krwionośne.
- Skurcz oskrzeli
Należy zastosować leki rozszerzające oskrzela, takie jak izoprenalina, beta₂-adrenomimetyki i (lub) teofilinę.
- Hipoglikemia
Należy podać dożylnie glukozę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórcze beta-adrenolityki
Kod ATC: C07AB07

Bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem beta-1-adrenolitycznym, który nie wykazuje wewnętrznej aktywności pobudzającej układ współczulny i działania stabilizującego błony komórkowe. Wykazuje tylko niewielkie powinowactwo do receptora beta₂-adrenergicznego w mięśniach gładkich oskrzeli i naczyń krwionośnych, jak również receptorów beta₂-adrenergicznych biorących udział w regulacji metabolicznej. Dlatego bisoprolol na ogół nie wpływa na opory w drogach oddechowych i na procesy metaboliczne zależne od receptorów beta₂-adrenergicznych. Jego wybiórcze działanie beta-1-adrenergiczne utrzymuje się również poza terapeutycznym przedziałem dawek. Mechanizm działania w nadciśnieniu tętniczym jest niejasny. Wiadomo, że bisoprolol znacząco zmniejsza aktywność reninową osocza.

U pacjentów z dławicą piersiową blokada receptorów beta zmniejsza częstość skurczów serca i dlatego zmniejsza się zapotrzebowanie na tlen.

Bisoprolol, podobnie jak propranolol, wywołuje miejscowe działanie znieczulające.

Doraźne zastosowanie bisoprololu u pacjentów z chorobą wieńcową bez przewlekłej niewydolności serca zwalnia czynność serca i zmniejsza objętość wyrzutową, zmniejszając tym samym pojemność minutową i zużycie tlenu. Podczas stosowania przewlekłego początkowo podwyższony opór obwodowy zmniejsza się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bisoprolol wchłania się po podaniu doustnym, a jego dostępność biologiczna wynosi około 90%. Wiązanie bisoprololu z białkami osocza wynosi około 30%. Objętość dystrybucji ma wartość 3,5 l/kg. Całkowity klirens wynosi około 15 l/h. Przy dawkowaniu raz na dobę okres półtrwania w osoczu (10-12 godzin) zapewnia 24-godzinne działanie. Bisoprolol wydalany jest z organizmu dwiema drogami: 50% ulega przemianie w wątrobie do nieaktywnych metabolitów, które są następnie wydalane przez nerki, a pozostałe 50% wydalane jest przez nerki w postaci niezmienionej. Ponieważ proces eliminacji zachodzi w jednakowym stopniu w wątrobie i w nerkach, zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie jest konieczna. Nie prowadzono badań farmakokinetyki u pacjentów ze stabilną przewlekłą niewydolnością serca i zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Kinetyka bisoprololu ma charakter liniowy i nie zależy od wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego

działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi. Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol stosowany w dużych dawkach powodował szkodliwe działania u matki (zmniejszone spożycie pokarmu i zmniejszenie masy ciała) i zarodka lub płodu (zwiększona częstość resorpcji, zmniejszony ciężar urodzeniowy potomstwa, opóźnienie rozwoju fizycznego), ale nie wykazywał działania teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

BisoHEXAL 5

Opadry [laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000], żelaza tlenek żółty (E 172).

BisoHEXAL 10

Opadry [laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000], żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 30 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BisoHEXAL 5	Pozwolenie nr 9691
BisoHEXAL 10	Pozwolenie nr 9692

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.11.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO