

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletki  
Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletki

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: każda tabletki zawiera 5 mg bisoprololu hemifumaranu (*Bisoprololi hemifumaras*), co jest równoważne 4,2 mg bisoprololu.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: każda tabletki zawiera 10 mg bisoprololu hemifumaranu (*Bisoprololi hemifumaras*), co jest równoważne 8,5 mg bisoprololu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki.

Bisoprolol Vitabalans, 5 mg: białe, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym. Średnica wynosi 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans, 10 mg: beżowe, nakrapiane, okrągłe, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym. Średnica wynosi 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Nadciśnienie tętnicze.  
Przewlekła, stabilna dławica piersiowa.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Tabletki produktu Bisoprolol Vitabalans są przeznaczone do stosowania doustnego. Tabletkę należy przyjmować rano, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletkę można przyjmować podczas posiłku.

Dawkę należy ustalać indywidualnie. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej możliwej dawki. U niektórych pacjentów, dawka 5 mg na dobę może być wystarczająca. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, a maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 20 mg.

W leczeniu łagodnego nadciśnienia tętniczego może być wystarczająca dawka 2,5 mg bisoprololu. Maksymalną dawkę, wynoszącą 20 mg, należy stosować jedynie w szczególnych przypadkach.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 20 ml/min, 0,33 ml/s) dawka nie może być większa niż 10 mg bisoprololu hemifumaranu na dobę. Dawkę dobową można ostatecznie podać w dwóch dawkach podzielonych.

#### Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki, jednakże zalecane jest uważne monitorowanie pacjentów. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dawka nie może być większa niż 10 mg bisoprololu hemifumaranu na dobę.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Zazwyczaj nie ma konieczności dostosowywania dawki. Zaleca się rozpoczynać leczenie od najmniejszej możliwej dawki.

#### Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania, nie zaleca się stosowania produktu Bisoprolol Vitabalans u dzieci (patrz punkt 5.2).

#### Przerwanie leczenia

Leczenia nie należy przerywać nagle (patrz punkt 4.4). Dawkę należy zmniejszać powoli, o połowę na tydzień.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Stosowanie bisoprololu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje:

- nadwrażliwość na bisoprolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- ostra niewydolność serca lub stany niewyrównanej niewydolności serca wymagające dożylnego podawania leków o działaniu inotropowym dodatnim;
- wstrząs kardiogeny;
- blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (bez wszczepionego rozrusznika serca);
- zespół chorego węzła zatokowego;
- blok zatokowo-przedsionkowy;
- objawowa bradykardia poniżej 45-50 uderzeń na minutę podczas leczenia lub poniżej 50 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia;
- objawowe niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe krwi poniżej 100 mm Hg);
- ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- ciężka postać choroby zarostowej tętnic obwodowych i ciężka postać zespołu Raynauda;
- kwasica metaboliczna;
- nie leczony guz chromochłonny nadnerczy (patrz punkt 4.4);
- jednoczesne stosowanie floktafeny i sultoprydu (patrz punkt 4.5).

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Niektóre produkty lecznicze zawierające bisoprolol są stosowane w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. Stosowanie beta-adrenolityków w tym wskazaniu wymaga dużej ostrożności i powinno być rozpoczynane od bardzo dokładnego, stopniowego zwiększania dawki. Nie jest to możliwe za pomocą tego produktu. W związku z tym produktu nie należy stosować w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania bisoprololu i antagonistów wapnia typu werapamilu i diltiazemu, preparatów przeciwnadciśnieniowych o działaniu ośrodkowym i leków przeciwarrytmicznych klasy I, (patrz punkt 4.5).

Bisoprolol Vitabalans należy stosować ostrożnie w przypadku:

- jednoczesnego podawania amiodaronu: ryzyko wystąpienia zaburzeń automatyzmu kurczliwości i przewodzenia (zahamowanie kompensacyjnych reakcji współczulnych, patrz punkt 4.5).
- skurczu oskrzeli (astma oskrzelowa, obturacyjna choroba płuc): w astmie oskrzelowej lub w innych przewlekłych chorobach obturacyjnych płuc, które mogą powodować występowanie objawów, jednocześnie należy podawać leki rozszerzające oskrzela. Czasami u pacjentów z astmą może wystąpić zwiększony opór w drogach oddechowych, zatem może zaistnieć potrzeba zwiększenia dawki beta<sub>2</sub>-mimetyków. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego.
- jednoczesnego podawania z inhibitorami acetylocholinoesterazy (w tym z takryną): może wydłużyć się czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) nasilić się bradykardia (patrz punkt 4.5).
- jednoczesnego podawania wziewnych środków znieczulających: osłabienie tachykardii odruchowej i zwiększenie ryzyka wystąpienia niedociśnienia tętniczego (patrz punkty 4.3 i 4.5). Utrzymująca się blokada receptorów beta zmniejsza ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu w trakcie indukcji i intubacji. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu przez pacjenta bisoprololu.
- podawania jodowych środków kontrastujących: beta-adrenolityki mogą hamować kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe związane z niedociśnieniem lub wstrząsem indukowanym przez jodowe środki kontrastujące.
- cukrzycy przebiegającej z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi: objawy hipoglikemii mogą być maskowane. W trakcie leczenia bisoprololem należy monitorować stężenie glukozy.
- nadczynności tarczycy: objawy podmiotowe i przedmiotowe tyreotoksykozy mogą być maskowane podczas leczenia bisoprololem.
- ścisłego postu.
- leczenia odczulającego: tak jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol może zwiększać zarówno wrażliwość na alergeny jak i nasilać ciężkość reakcji anafilaktycznych. Leczenie adrenaliną nie zawsze daje oczekiwane efekty terapeutyczne. Mogą być konieczne większe dawki epinefryny (adrenaliny).
- bloku przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia.
- dławicy piersiowej typu Prinzmetala: beta-adrenolityki mogą zwiększać liczbę i wydłużać czas trwania napadów dławicowych u pacjentów z dławicą piersiową typu Prinzmetala.
- choroby okluzyjnej naczyń obwodowych / zaburzeń krążenia obwodowego, takich jak zespół Raynauda i chromanie przestankowe: nasilenie objawów może wystąpić szczególnie na początku terapii.
- pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy (*phaeochromocytoma*): nie można podawać bisoprololu, aż do uzyskania blokady receptorów alfa-adrenergicznych (patrz punkt 4.3).
- łuszczycy lub łuszczycy w wywiadzie: beta-adrenolityki (np. bisoprolol) można podawać wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.
- noszenia przez pacjenta soczewek kontaktowych: beta-adrenolityki mogą zmniejszać ilość wydzielanych łez i powodować suchość spojówek.

Rozpoczęcie leczenia bisoprololem wymaga regularnego monitorowania, szczególnie w przypadku leczenia pacjentów w podeszłym wieku. Nie można nagle przerywać leczenia bisoprololem, szczególnie w przypadku pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, chyba, że istnieją do tego wyraźne wskazania, ponieważ może to prowadzić do przemijającego pogorszenia czynności serca. Istnieje ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego i nagłego zgonu, jeżeli u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie zostanie gwałtownie przerwane (patrz punkt 4.2).

Jeśli pacjent będzie poddawany znieczuleniu ogólnemu, lekarz anestezjolog musi być poinformowany o stosowaniu leku beta-adrenolitycznego. Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania beta-adrenolityku przed planowaną operacją, należy zrobić to stopniowo i zakończyć na 48 godzin przed zabiegiem.

Produkt leczniczy zawiera substancję czynną, która powoduje dodatnie wyniki testów antydopingowych.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami inne rodzaje interakcji

##### Jednoczesne stosowanie przeciwwskazane:

- floktafenina: beta-adrenolityki mogą hamować kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe związane z nadciśnieniem lub wstrząsem, co może być indukowane przez floktafeninę.
- sultopryd: bisoprololu nie należy podawać w skojarzeniu z sultoprydem, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu.

##### Jednoczesne stosowanie nie zalecane:

- antagoniści wapnia typu werapamilu i w mniejszym stopniu typu diltiazemu (werapamil, diltiazem, beprydyl): ujemny wpływ na kurczliwość, przewodzenie przedsionkowo-komorowe i ciśnienie krwi (patrz punkt 4.4). Dożylnie podanie werapamilu pacjentom stosującym leki beta-adrenolityczne może prowadzić do głębokiego niedociśnienia i bloku przedsionkowo-komorowego.
- klonidyna i inne leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo, tj. metyldopa, guanfacyna, moksonidyna, rylmenidyna: jednoczesne zastosowanie ośrodkowo-działających leków przeciwnadciśnieniowych może prowadzić do spowolnienia akcji serca i pojemność minutową serca, w tym nasilenia niewydolności serca i do rozszerzenia naczyń. Nagłe przerwanie stosowania może zwiększać ryzyko wystąpienia „nadcisnienia z odbicia”.
- inhibitory monoaminooksydazy (oprócz inhibitorów MAO-B): nasilone działanie hipotensyjne beta-adrenolityków, ale również ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

##### Jednoczesne stosowanie podczas którego należy zachować ostrożność:

- leki przeciwarytmiczne klasy I (np. dyzopiramid, chinidyna): może wystąpić nasilony wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego, jak również nasilone ujemne działanie inotropowe. Wymagane jest monitorowanie stanu klinicznego i EKG (patrz punkt 4.4).
- leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron): wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może być nasilony (patrz punkt 4.4).
- antagoniści wapnia typu dihydropirydyny: jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego, nie można wykluczyć również zwiększonego ryzyka dalszego pogorszenia czynności serca u pacjentów z niewydolnością serca. U pacjentów z utajoną niewydolnością serca jednoczesne stosowanie beta-adrenolityków może prowadzić do wystąpienia niewydolności serca.
- parasympatykomimetyki / inhibitory acetylocholinoesterazy (w tym takryna): jednoczesne stosowanie może wydłużyć czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i (lub) ryzyko wystąpienia bradykardii (patrz punkt 4.4).
- beta-adrenolityki stosowane miejscowo, w tym krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry: mogą nasilać działanie ogólnoustrojowe bisoprololu.
- insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe: nasilenie działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi. Blokowanie receptorów beta adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii.
- glikozydy naparstnicy: zwolnienie czynności serca, wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego.
- środki znieczulające: osłabienie odruchowej tachykardii i zwiększenie ryzyka wystąpienia niedociśnienia (patrz punkt 4.4).
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego bisoprololu (hamowanie syntezy prostaglandyny o działaniu naczyniorozszerzającym przez NLPZ oraz retencja wody i sodu spowodowana działaniem pochodnych pirazolonu).
- pochodne ergotaminy: nasilenie zaburzeń krążenia obwodowego.
- beta-adrenomimetyki (np. izoprenalina, dobutamina): jednoczesne stosowanie z bisoprololem może osłabiać działanie obu leków.

- adrenomimetyki, które pobudzają zarówno receptory alfa- jak i beta-adrenergiczne (np. noradrenalina, adrenalina): podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu może ujawnić się działanie naczyniozężające zależne od receptorów alfa-adrenergicznych prowadzące do zwiększenia ciśnienia krwi i nasilenia chromania przestankowego. Uznaje się, że takie interakcje są bardziej prawdopodobne w odniesieniu do beta-adrenolityków niewybiórczych.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny, jak również inne preparaty przeciwnadciśnieniowe i azotany organiczne: nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi.
- baklofen: nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.
- amifostyna: nasilenie działania hipotensyjnego.
- jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi, jak również z innymi lekami mogącymi obniżyć ciśnienie tętnicze może zwiększać ryzyko niedociśnienia.

#### Jednoczesne stosowanie które należy rozważyć:

- meflokina: zwiększenie ryzyka wystąpienia bradykardii.
- kortykosteroidy: osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego ze względu na retencję wody i sodu.

## **4.6 Ciąża lub laktacja**

### Ciąża:

Bisoprolol posiada działanie farmakologiczne, które może szkodliwie wpływać na ciążę i (lub) na płód/norowodka. Generalnie leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co powoduje opóźnienie wzrostu, śmierć wewnątrzmaciczną, poronienie lub poród przedwczesny. Działania niepożądane (np. hipoglikemia, bradykardia) mogą wystąpić u płodu lub u noworodka. W przypadku, gdy konieczne jest leczenie za pomocą leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, preferuje się leki blokujące wybiórczo receptory beta<sub>1</sub>-adrenergiczne.

Nie należy stosować bisoprololu w ciąży chyba, że jest to konieczne. W przypadku, gdy leczenie bisoprololem zostanie uznane za niezbędne, należy monitorować maciczno-łożyskowy przepływ krwi i wzrost płodu. W przypadku wystąpienia szkodliwego wpływu na ciążę lub na płód należy rozważyć leczenie alternatywne. Noworodek musi być starannie monitorowany. Objawy hipoglikemii i bradykardii na ogół występują w ciągu pierwszych 3 dni.

### Laktacja:

Nie wiadomo, czy u ludzi bisoprolol przenika do mleka matki. Z tego powodu karmienie piersią nie jest zalecane w trakcie podawania bisoprololu.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

W badaniach z udziałem pacjentów z chorobą niedokrwinną serca, bisoprolol nie zaburzał zdolności prowadzenia. Jednak, ze względu na indywidualną reakcję na leczenie, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona. Należy wziąć to pod uwagę szczególnie w momencie rozpoczynania leczenia, podczas zmiany leku, jak również w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Częstość występowania działań niepożądanych jest następująca:

- Bardzo często ( $\geq 1/10$ ),
- Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ),

- Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ),
- Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

- Rzadko: alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa, pojawienie się przeciwciał przeciwdrożdżycowych z nietypowymi objawami klinicznymi, takimi jak zespół toczenia, który ustępuje po zaprzestaniu leczenia

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- Rzadko: zwiększenie stężenia trójglicerydów, hipoglikemia

#### Zaburzenia psychiczne:

- Niezbyt często: zaburzenia snu, depresja
- Rzadko: koszmary nocne, omamy

#### Zaburzenia układu nerwowego:

- Często: zmęczenie, wyczerpanie, zawroty głowy, bóle głowy (szczególnie na początku leczenia, są one na ogół łagodne i często ustępują w ciągu 1-2 tygodni)
- Rzadko: omdlenia

#### Zaburzenia oka:

- Rzadko: zmniejszenie wydzielania łez (należy wziąć pod uwagę, jeżeli pacjent używa soczewek kontaktowych)
- Bardzo rzadko: zapalenie spojówek

#### Zaburzenia ucha i błędnika:

- Rzadko: zaburzenia słuchu

#### Zaburzenia serca:

- Niezbyt często: bradykardia, zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego (zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowe lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego), nasilenie współistniejącej niewydolności serca

#### Zaburzenia naczyńiowe:

- Często: uczucie ziębnienia lub drętwienia kończyn, zespół Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego
- Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie
- Rzadko: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

- Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i zaparcie

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- Rzadko: zapalenie wątroby

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- Rzadko: reakcje nadwrażliwości (świąd, zaczerwienienie, wysypka)

- Bardzo rzadko: beta-adrenolityki mogą wywoływać lub nasilać łuszczycę, lub powodować wysypkę podobną do łuszczycy, łysienie

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

- Niezbyt często: osłabienie i kurcze mięśni, bóle stawów

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

- Rzadko: zaburzenia potencji

#### Zaburzenia ogólne

- Często: zmęczenie (występuje szczególnie na początku terapii. Ma nasilenie łagodne i przemija zwykle w ciągu 1-2 tygodni)
- Niezbyt często: astenia

#### Badania laboratoryjne

- Rzadko: zwiększone stężenie trójglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT)

#### 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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **4.9 Przedawkowanie**

#### Objawy:

Najczęstsze objawy przedawkowania beta-adrenolityków to: bradykardia, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca i hipoglikemia. Występują znaczne różnice indywidualne pod względem wrażliwości na działanie dużych pojedynczych dawek bisoprololu. Pacjenci z niewydolnością serca są prawdopodobnie szczególnie wrażliwi.

#### Leczenie:

W przypadku przedawkowania, leczenie bisoprololem należy przerwać i należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe. Należy zmniejszyć wchłanianie bisoprololu w przewodzie pokarmowym: można wykonać płukanie żołądka lub podać adsorbenty (tj. węgiel aktywowany) i środki przeczyszczające (tj. siarczan sodu). Ograniczone dane sugerują, iż bisoprolol podlega dializie w niewielkim stopniu.

Należy monitorować oddychanie i, jeżeli jest to konieczne, należy zastosować oddychanie wspomagane. W skurczu oskrzeli należy zastosować leczenie za pomocą środków poszerzających oskrzela, takich jak izoprenalina lub leki beta<sub>2</sub>-sympatykomimetyczne. Powikłania sercowo-naczyniowe należy leczyć objawowo: blok przedsionkowo-komorowy (drugiego lub trzeciego stopnia) wymaga starannego monitorowania i należy go leczyć za pomocą wlewu izoprenaliny lub za pomocą przeznaczyniowego wszczepienia stymulatora serca. W przypadku bradykardii, można dożylnie podać atropinę (lub

metyloatropinę). Obniżenie ciśnienia krwi lub wstrząs należy leczyć zwiększając objętość wewnątrznaczyniową i podając preparaty naczyniozężające. Hipoglikemię należy leczyć za pomocą dożylnego podania glukozy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: beta-adrenolityki, wybiórcze  
Kod ATC: C07 AB 07

Bisoprolol jest silnym, wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta<sub>1</sub>-adrenergiczne, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej. Podobnie jak w przypadku innych beta-adrenolityków, mechanizm działania w nadciśnieniu jest niejasny. Jednak, wiadomo, że bisoprolol wyraźnie zmniejsza aktywność reninową osocza. U pacjentów z dławicą piersiową blokowanie receptorów beta powoduje zwolnienie czynności serca i dzięki temu zmniejsza się zapotrzebowanie na tlen.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Bisoprolol wchłania się prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. W połączeniu z bardzo małym efektem pierwszego przejścia przez wątrobę prowadzi to do dużej biodostępności, wynoszącej około 90%. Wiązanie bisoprololu z białkami osocza wynosi około 30 %. Objętość dystrybucji wynosi 3,5 l/kg. Klirens całkowity wynosi około 15 l/godzinę. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu (10-12 godzin) zapewnia 24 godzinną skuteczność po podaniu pojedynczej dawki dobowej. Bisoprolol jest wydalany z organizmu dwiema drogami, 50 % jest metabolizowane przez wątrobę do nieczynnych metabolitów, które następnie są wydalane przez nerki. Pozostałe 50% jest wydalane przez nerki w postaci niezmienionej. Ze względu na fakt, że eliminacja ma miejsce zarówno w nerkach jak i w wątrobie, dostosowanie dawki nie jest wymagane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub niewydolnością nerek. Kinetyka bisoprololu jest liniowa i niezależna od wieku. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (stopnia III wg NYHA), stężenie bisoprololu w osoczu jest większe, a okres półtrwania wydłużony w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami. Maksymalne stężenie w osoczu w stanie równowagi dynamicznej wynosi 64±21 ng/ml w przypadku stosowania dawki dobowej wynoszącej 10 mg, a okres półtrwania wynosi 17±5 godzin. Dane dotyczące stosowania bisoprololu u dzieci są niewystarczające. Nie ustalono odpowiedniego schematu dawkowania. Z tego powodu nie zaleca się stosowania bisoprololu u dzieci.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne uzyskane ze standardowych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub rakotwórczości nie wykazały specjalnego zagrożenia dla ludzi. Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol powoduje toksyczne działanie na matkę (zmniejszenie pobierania pokarmu i zmniejszenie masy ciała) oraz na zarodek/płód (zwiększenie częstości resorpcji, zmniejszenie urodzeniowej masy ciała u potomstwa, opóźnienie rozwoju fizycznego) w przypadku podawania dużych dawek, ale nie wykazano jego działania teratogennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

celuloza mikrokrystaliczna,



wapnia wodorofosforan dwuwodny,  
magnezu stearynian,

Bisoprolol Vitabalans 10 mg:  
żelaza tlenek żółty (E 172)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

5 mg: 4 lata  
10 mg: 5 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistery PVC/PVDC/Aluminium lub blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Wielkości opakowań: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

Niewykorzystany produkt lub materiał stanowiący odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Vitalabans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia  
Tel.: +358 (3) 615600  
Telefaks: +358 (3) 6183130

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

5 mg – 15518  
10 mg - 15519

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.04.2009/25.04.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

01.09.2022