ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20100323/24
Разрешение №
BG/MA/MP - 73718-9 16-11-2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бизор 5 mg таблетки
Bisor 5 mg tablets

Бизор 10 mg таблетки
Bisor 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.
Този продукт съдържа лактоза монохидрат.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бизор 5 mg: Таблетките са бледожълти с мозаечна структура, кръгли и двойноизпъкнали с делителна черта.
Бизор 10 mg: Таблетките са бежови с мозаечна структура, кръгли и двойноизпъкнали с делителна черта.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания:

- Лечение на хипертония
- Лечение на исхемична болест на сърцето (angina pectoris)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни
За двете показания дозата е 5 mg бисопрололов фумарат веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи на 10 mg бисопрололов фумарат веднъж дневно. Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се адаптира индивидуално, според честотата на пулса и терапевтичния успех.

Продължителност на терапията
По принцип лечението с бисопролол е продължително. Лечението с бисопролол не трябва да се спира внезапно, тъй като може да доведе до преходно влошаване на състоянието. Особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, лечението не трябва да се прекратява внезапно. Препоръчва се постепенно намаляване на дозата.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

При пациенти с леки до умерени нарушения на бъбречната или чернодробна функция, по принцип не се изисква адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция, се препоръчва дневната доза от 10 mg бисопрололов фумарат да не се надвишава.
Опитът от приложението на бисопролол при пациенти на бъбречна диализа е ограничен, въпреки това няма доказателство, че дозовият режим трябва да се промени.

Пациенти в старческа възраст
Не се изисква адаптиране на дозата.

Педиатрична популация
Липсва опит при деца, затова не се препоръчва употребата на бисопролол при педиатрични пациенти.

Начин на приложение
Бизор таблетки да се приемат сутрин, със или без храна. Може да се поглъщат с малко течност, без да се сдъвкват.

4.3 Противопоказания

Бисопролол е противопоказан при пациенти с:
- остра сърдечна недостатъчност или по време на епизоди на декомпенсация на сърдечна недостатъчност, изискващи интравенозна инотропна терапия;
- кардиогенен шок;
- AV блок от втора или трета степен (без пейсмейкър);
- синдром на болния синусов възел;
- синоатриален блок;
- симптоматична брадикардия;
- симптоматична хипотония;
- тежка бронхиална астма;
- тежка форма на периферно артериално оклузивно заболяване или синдром на Рейно;
- метаболитна ацидоза;
- свръхчувствителност към бисопролол или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6.1);
- нелекуван феохромоцитом (виж точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Освен ако не е изрично показано, лечението с бисопролол не трябва да се преустановява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, тъй като това може да доведе до преходно влошаване на сърдечното заболяване (вж. точка 4.2).
Бисопролол трябва да се прилага с внимание при пациенти с хипертония или angina pectoris при съпътстваща сърдечна недостатъчност.

Бисопролол трябва да се използва с повишено внимание при:
- захарен диабет, показващ големи флуктуации в нивата на кръвната захар. Симптомите на хипогликемия (например тахикардия, сърцебиене или изпотяване) може да се маскират; Бета блокерите могат допълнително да повишат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани да проследяват внимателно нивата на кръвната глюкоза (вж. точка 4.5);
- строга диета;
- по време на десенсибилизираща терапия. Подобно на останалите β-блокери, бисопролол може да повиши както чувствителността към алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции. Лечението с епинефрин не винаги дава очаквания терапевтичен ефект;
- AV-блок от първа степен;

- ангина на Prinzmetal: наблюдавани са случаи на коронарен вазоспазъм. Въпреки високата си β_1-селективност, при пациенти с ангина на Prinzmetal, приемащи бисопролол, не могат да бъдат изключени пристъпи на стенокардия;
- периферно артериално оклузивно заболяване. Може да се наблюдава засилване на оплакванията, особено в началото на терапията.

Пациенти с псориазис или анамнеза за псориазис трябва да приемат β-блокери (напр. бисопролол), само след внимателно балансиране на ползите срещу рисковете.

На фона на лечението с бисопролол, симптомите на тиреотоксикоза може да се маскират.

При пациенти с феохромоцитом бисопролол се прилага само след алфа-рецепторна блокада.

При пациенти, подложени на обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде уведомен за β-блокадата. Ако е необходимо преустановяване на лечението с β-блокер преди хирургична операция, то трябва да стане постепенно и да приключи 48 часа преди анестезията.

Въпреки че, кардиоселективните (β_1) β-блокери могат да имат по-слаб ефект върху белодробната функция отколкото неселективните β-блокери, както всички β-блокери използването им също трябва да се избягва при пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища, освен ако не съществуват убедителни клинични причини за употребата им. Ако такива причини съществуват, бисопролол може да се използва с повишено внимание.

Препоръчва се едновременно приложение на бронходилатираща терапия при бронхиална астма или друго хронично обструктивно белодробно заболяване, което може да причини симптоми. Понякога, при пациенти с астма може да се появи повишение на резистентността на дихателните пътища, затова може да се наложи увеличаване дозата на β_2-стимулантите.

4.5 Взаимодействие 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: отрицателно въздействие върху контрактилитета и атрио-вентрикуларната проводимост.
Интравенозното приложение на верапамил при пациенти, лекувани с β-блокери, може да доведе до тежка хипотония и атриовентрикуларен блок.
Антихипертензивни лекарствени продукти с централно действие (напр. клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин): Едновременната употреба с антихипертензивни лекарствени средства с централно действие може да доведе до намаляване на сърдечната честота и капацитет, а оттам – до вазодилатация. Внезапното преустановяване на лечението може да увеличи риска от „ребаунд хипертония".

Комбинации, които да се прилагат с повишено внимание
Калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. нифедипин): Едновременната употреба може да увеличи риска от хипотония, както и не е изключен и по-голям риск от допълнително влошаване на вентрикуларната функция при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Клас I антиаритмични лекарствени продукти (напр. дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): ефектът върху времето на атриовентрикуларна проводимост може да бъде усилено, а отрицателният инотропен ефект може да бъде увеличен.

Клас III антиаритмични лекарствени продукти (напр. амиодарон): въздействието върху времето за атриовентрикуларна проводимост може да бъде усилено.

Парасимпатикомиметични лекарствени продукти: Едновременната употреба може да увеличи времето на атриовентрикуларната проводимост, както и риска от брадикардия.

β-блокери с локално приложение (напр. капки за очи за лечение на глаукома) могат да засилят ефекта на бисопролол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Инсулин и перорални антидиабетни лекарствени продукти: засилване ефекта на понижаване на кръвната захар. Съпътстващото приложение на бета блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия. Блокирането на β-адренорецепторите може да маскира симптоми на хипогликемия (вж. точка 4.4).

Анестетици: отслабване на рефлекторната тахикардия и увеличен риск от хипотония (повече информация за обща анестезия виж точка 4.4).

Дигиталисови гликозиди: особено при увеличаване на времето на атриовентрикуларната проводимост, с което се забавя сърдечният ритъм.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): може да намалят хипотоничния ефект на бисопролол.

β-симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин): комбинацията с бисопролол може да намали действието и на двата агента.

Симпатикомиметици, активиращи както β- така и α-адренорецептори: Комбинацията с бисопролол може да доведе до увеличаване на кръвното налягане. Смята се, че такова взаимодействие се получава по-скоро с неселективни β-блокери. Едновременната употреба с антихипертензивни лекарствени средства, както и с други продукти, които имат потенциал за намаляване на кръвното налягане (трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини) може да увеличи риска от хипотония.

Комбинации, които да се вземат под внимание
Мефлокин: повишен риск от брадикардия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Бисопролол има фармакологично действие, което може да навреди на бременността и/или на плода/новороденото. Най-общо, β-адренорецепторните блокери намаляват перфузията на плацентата, което може да се свърже със забавяне на растежа, вътрематочна смърт, аборт и преждевременно раждане. Нежелани лекарствени реакции (напр. хипогликемия, брадикардия) могат да се появят при плода и новороденото. Ако е необходимо лечение с β-адренорецепторни блокери, то за предпочитане са β_1-селективни адренорецепторни блокери.
Бисопролол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е изрично показано. Ако лечението с бисопролол се счита за необходимо, маточноплацентарния кръвоток и растежа на плода трябва да бъдат наблюдавани. В случай на увреждащи ефекти върху бременността или плода, трябва да се обмисли алтернативно лечение. Новородените трябва да бъдат внимателно наблюдавани. Проявата на симптоми на хипогликемия и брадикардия могат да се очакват през първите 3 дни.

Кърмене
Не е известно дали бисопролол се екскретира в кърмата, както и за въздействието на бисопролол върху бебето. По тази причина кърменето не се препоръчва по време на приложение на бисопролол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При изследване на пациенти с исхемична болест на сърцето, бисопролол не влошава способността за шофиране. Въпреки това, поради индивидуалните различия в реакциите към лекарствения продукт, способността за шофиране или работа с машини може да се влоши. Това трябва да се има предвид особено в началото на лечението, при смяна на лекарството, както и при употребата на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

По-долу са използвани следните определения, които се отнасят до честотата:
Чести (≥ 1% до < 10%), нечести (≥ 0,1% до < 1%), редки (≥ 0,01% до < 0,1%), много редки (< 0,01%), с неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни).

Изследвания
Редки: увеличени триглицериди, увеличени стойности на чернодробните ензими (ALAT, ASAT)

Нарушения на сърдечната дейност
Нечести: нарушения в AV-проводимостта, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, брадикардия

Нарушения на нервната система
Чести: замайване*, главоболие*
Редки: припадъци

Зрителни нарушения
Редки: намалено сълзотечение (да се има предвид при пациенти, използващи лещи)
Много редки: конюнктивит

Нарушения на лабиринта на вътрешното ухо и на слуха
Редки: нарушения на слуха

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения
Нечести: бронхоспазъм, 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, констипация

Нарушения на кожата и подкожните тъкани
Редки: реакции на свръхчувствителност като пруритус, зачервяване, обрив
Много редки: алопеция, β-блокерите може да провокират или да влошат псориазис или да индуцират псориазис или да индуцират псориазис-подобен обрив

Нарушения на съединителната тъкан и мускуло-скелетни нарушения
Нечести: мускулна слабост, мускулни спазми

Съдови нарушения
Чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците
Нечести: хипотония

Общи нарушения
Чести: умора*
Нечести: астения

Нарушения на чернодробната и жлъчна функция
Редки: хепатит

Нарушения на репродуктивната система и гърдите
Редки: еректилна дисфункция

Психиатрични нарушения
Нечести: нарушения на съня, депресия
Редки: кошмари, халюцинации

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

*Тези симптоми се появяват особено в началото на лечението. Те са по принцип леки и често изчезват до 1-2 седмици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт 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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми
Най-честите признаци, очаквани при предозиране с β-блокери са брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, остра сърдечна недостатъчност и хипогликемия.
Има обширна интериндивидуална вариабилност в чувствителността към единична висока доза бисопролол и пациенти със сърдечна недостатъчност вероятно са много чувствителни.

Лечение
По принцип, ако настъпи предозиране, терапията с бисопролол трябва да се спре и да се проведе спомагателно и симптоматично лечение.
Ограничени данни предполагат, че бисопролол се отстранява трудно чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни β-блокери, АТС код: С07АВ07

Механизъм на действие
Бисопролол е β_1-селективен адренорецепторен блокиращ агент, лишен от вътрешна стимулираща симпатикомиметична активност и без съответна стабилизираща мембранна активност. Бисопролол има много слаб афинитет към β_2-рецепторите на гладката мускулатура на бронхите и съдовете, както и към β_2-рецепторите свързани с метаболитната регулация. Затова, по принцип не се очаква бисопролол да влияе на дихателната резистентност и β_2-медиирания метаболитен ефект. Неговата β_1-селективност надхвърля терапевтични рамки.

Бисопролол няма изразен отрицателен инотропен ефект. Бисопролол достига максималния си антихипертензивен ефект 3-4 часа след перорално приложение. Елиминационният му полуживот в плазмата от 10-12 часа осигурява на бисопролол 24-ва активност след еднократно дневно приложение. Максималният антихипертензивен ефект на бисопролол се постига обикновено след 2 седмици.

Интензивно приложение при пациенти с коронарна болест на сърцето без хронична сърдечна недостатъчност, бисопролол намалява сърдечната честота и ударния обем и по такъв начин понижава сърдечния дебит и кислородното потребление. При хронично приложение, първоначално повишената периферна резистентност намалява. Между другите, потискането на активността на плазмения ренин се дискутира като механизъм на действие, лежащ в основата на антихипертензивния ефект на β-блокерите.

Чрез блокадата на сърдечните β-рецептори бисопролол потиска отговора към симпатоадренергичната активност. Това предизвиква намаляване на сърдечната честота и контрактилитет, и поради това води до понижена консумация на кислород от миокарда, което е желан ефект при angina pectoris с подлежаща исхемична болест на сърцето.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
След перорално приложение бисопролол се абсорбира почти напълно (> 90%) от гастроинтестиналния тракт и поради много малкия ефект на преминаване през черния дроб (*first-pass effect*) приблизително 10%, има абсолютна бионаличност от около 90% след перорално приложение.

Разпределение
Около 30% от бисопролол се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 3,5 l/kg.

Метаболизъм и елиминиране
Бисопролол се елиминира от организма чрез два еднакво ефективни пътя на клирънс: 50% се трансформират в неактивни метаболити в черния дроб с екскреция на метаболитите през бъбреците. Останалите 50% се екскретират непроменени през бъбреците. Затова не се налага промяна в дозата на бисопролол при пациенти с лека или умерена чернодробна или бъбречна дисфункция.
Общия клирънс на продукта е приблизително 15 l/kg. Плазменият елиминационен полуживот е 10-12 часа.

Линейност
Бисопролол има линейна, възрастово-независима кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особена опасност за хора на база на конвенционални проучвания за единична и многократна дозова токсичност, генотоксичност/мутагенност или карциногенност.

В репродуктивните токсикологични изследвания бисопролол няма влияние върху фертилитета или върху общата репродуктивна способност.
Подобно на други β-блокери, бисопролол във високи дози води до токсичност както при майката (понижен прием на храна и редуциране на теглото), така и на ембриона/плода (повишена честота на резорбция, редуцирано тегло на плода, забавено физическо развитие), но няма тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бизор 5 mg
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална Е460
Магнезиев стеарат Е572
Кросповидон Е1202
Жълт РВ 22812 (Лактоза монохидрат и жълт железен оксид (Е172)

Бизор 10 mg
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална Е460
Магнезиев стеарат Е572
Кросповидон Е1202
Бежов РВ 27215 (Лактоза монохидрат и жълт и червен железен оксид (Е172))

6.2 Несъвместимости

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не са установени

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бизор 5 mg таблетки са представени в:
Блистери от PVC/PVdC/алуминиево фолио, поставен в картонена кутия с печатни символи.
Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Бизор 10 mg таблетки са представени в:
Блистери от PVC/PVdC/алуминиево фолио, поставен в картонена кутия с печатни символи.
Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул." Г.М.Димитров"№1
гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс.: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20100323
Рег.№ 20100324

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

Дата на първо разрешение за употреба: 18.05.2010
Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 08.05.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2026