

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Би-Пренеса 10 mg/5 mg филмирани таблетки**

бизопрололов фумарат/периндоприл аргинин

**Bi-Prenessa 10 mg/5 mg film-coated tablets**

bisoprolol fumarate/perindopril arginine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Би-Пренеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Би-Пренеса
3. Как да приемате Би-Пренеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Би-Пренеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                  |
|--------------------------------------------|------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                  |
| Листовка - Приложение 2                    |                  |
| Към Рег. №                                 | 20250269         |
| Разрешение №                               | 72739 19-08-2026 |
| BG/MA/MP -                                 |                  |
| Одобрения №                                |                  |

**1. Какво представлява Би-Пренеса и за какво се използва**

Би-Пренеса съдържа две активни съставки – бизопрололов фумарат и периндоприл аргинин в една таблетка:

- Бизопрололов фумарат принадлежи към една група лекарства, която се нарича бета-блокери. Бета-блокерите забавят сърдечния ритъм и правят по-ефикасно изпомпването на кръв от сърцето по тялото.
- Периндоприл аргинин е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.

Би-Пренеса се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или стабилна хронична сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето е неспособно да изпомпва достатъчно кръв, за да задоволи нуждите на тялото, и в резултат от това настъпва задух и подуване) и/или за намаляване на риска от сърдечни инциденти, като например миокарден инфаркт, при пациенти със стабилна коронарна болест (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и които вече са имали миокарден инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Би-Пренеса**

**Не приемайте Би-Пренеса**

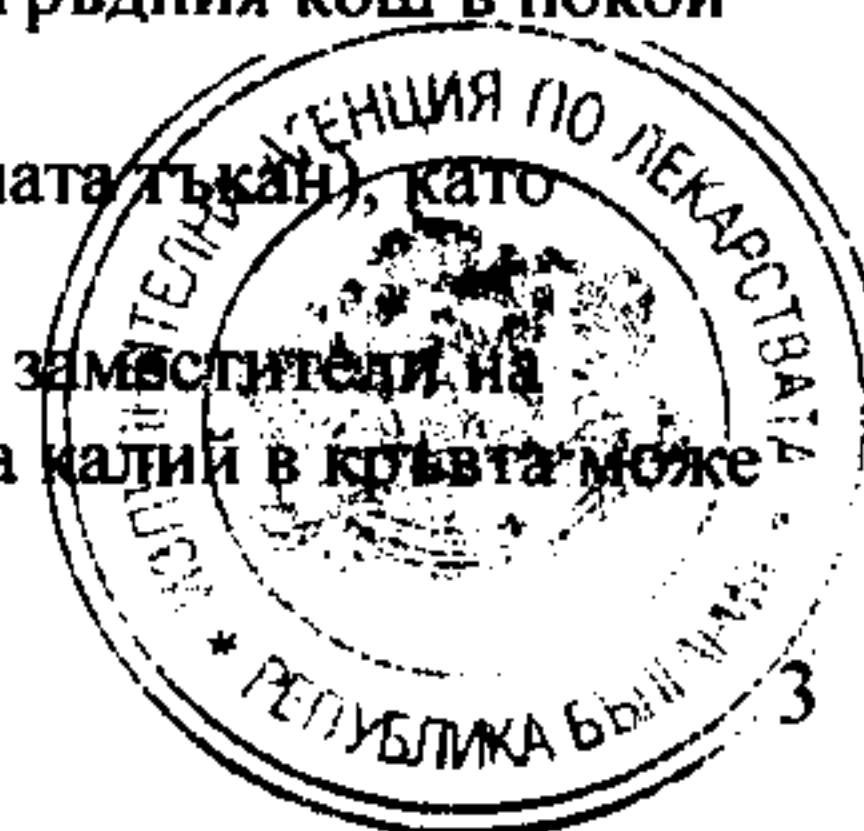


- ако сте алергични към бизопролол или към някой друг бета-блокатор, към периндоприл или към някой друг АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се е влошила и/или може да наложи лечение в болница,
- ако имате кардиогенен шок (сериозно сърдечно състояние, причинено от много ниско кръвно налягане),
- ако имате сърдечно заболяване, което се характеризира с бавен или неправилен сърдечен ритъм (предсърднокамерен блок от втора или трета степен, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел),
- ако имате забавена сърдечната дейност,
- ако имате прекомерно ниско кръвно налягане,
- ако имате тежка астма или тежко хронично белодробно заболяване,
- ако имате тежки проблеми с кръвообращението на крайниците си (като например синдром на Рейно), който може да е причина пръстите на ръцете или на краката Ви да мръзнат или да са бледи или синкави,
- ако имате нелекуван феохромоцитом, който представлява рядък тумор на надбъбречната жлеза (медулата),
- ако имате метаболитна ацидоза, състояние, при което имате твърде големи количества киселина в кръвта си,
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитори или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте бременна след 3-тия месец (освен това за предпочитане е да избягвате Би-Пренеса в ранния стадий на бременността – вижте раздела относно бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Би-Пренеса може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Би-Пренеса“).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Би-Пренеса:

- имате диабет,
- имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантация) или ако сте на диализно лечение,
- имате чернодробен проблем,
- имате аортна и митрална стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречна артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от други проблеми със сърцето, като например леки нарушения на сърдечния ритъм или силни болки в гърдния кош в покой (стенокардия на Принцметал),
- страдате от колагенозна съдова болест (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозес или склеродермия,
- спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (повишеното количество на калий в кръвта може да причини промени в сърдечния ритъм),



- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени (Би-Пренеса може да причини спадане на кръвното налягане),
- трябва да бъдете подложени на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв чрез машина), в момента провеждате антиалергично лечение или Ви предстои да се подложите на десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси,
- спазвате стриктно гладуване или тежка диета,
- предстои да бъдете подложени на упойка и/или голяма операция,
- имате проблеми с кръвообращението в крайниците си,
- имате астма или хронично белодробно заболяване,
- имате (или сте имали) псориазис,
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- имате нарушение на щитовидната жлеза (Би-Пренеса може да прикрие симптомите на свръхактивна щитовидна жлеза),
- имате ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудност за преглъщане или дишане). Това може да стане във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Би-Пренеса и да отидете незабавно на лекар,
- сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при хора, които не са чернокожи,
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известен още като сартан – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) и в частност – ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Би-Пренеса“.

- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
  - сиrolimus, еверолimus, темсиrolimus и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
  - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност.
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

Не прекъсвайте рязко приема на Би-Пренеса, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Би-Пренеса не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точката за бременност).

#### Деца и юноши

Би-Пренеса не е предназначен за приложение при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

#### Други лекарства и Би-Пренеса

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Има лекарства, които могат да променят ефекта на Би-Пренеса или чиито ефекти може да се променят от Би-Пренеса. Този тип взаимодействие може да доведе до намаляване на ефективността на едното или на двете лекарства. Алтернативно може да повиши риска от възникване на нежелани реакции или на тяхната тежест.

Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства:

- лекарства, които се използват за контролиране на кръвното налягане, или лекарства за проблеми със сърцето (например амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Би-Пренеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведена от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден,
- симпатикомиметични средства за лечение на клиничен шок (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, ефедрин),
- естрамустин – използван при лечение на рак,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вижте точки „Не приемайте Би-Пренеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- литий – използван за лечение на мании и депресии,
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия, като например имипрамин, амитриптилин, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (с изключение на MAO-B инхибитори),
- някои лекарства, използвани за лечение на шизофрения (антипсихотици),
- някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (фенитоин, барбитурати като фенобарбитал), анестезиологични лекарствени продукти, използвани при хирургични процедури,
- съдоразширяващи средства, включително нитрати (препарати, които водят до разширяване на кръвоносните съдове), триметоприм, използван за лечение на инфекции,
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото) като циклоспорин, такролимус, използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия,
- алопуринол, използван за лечение на подагра,
- парасимпатикомиметични лекарства, използвани за лечението на състояния, като например болестта на Алцхаймер или глаукома,
- локално прилагани бета-блокери за лечение на глаукома (повишено вътреочно налягане),
- мефлохин, използван за лечение на малария,
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза,
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит),
- лекарства за лечение на диабет като инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин,



- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), напр. ибупрофен или диклофенак, или високи дози ацетилсалицилова киселина, които се прилагат за лечение на артрит, главоболие, болка или възпаление.

#### **Би-Пренеса с храна, напитки и алкохол**

За предпочитане е бизопролол/периндоприл да се приема преди хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

##### *Бременност*

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Би-Пренеса преди забременяването или възможно най-скоро след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо Би-Пренеса да приемате други лекарства. Би-Пренеса не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в периода след третия месец на бременността.

##### *Кърмене*

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Би-Пренеса не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

#### **Шофиране и работа с машини**

Би-Пренеса няма пряко влияние върху концентрацията на вниманието, но при някои пациенти може да настъпят замаяване или слабост, свързани с ниско кръвно налягане, особено в началото на лечението, при смяна на лечението, както и при приложение заедно с алкохол. Ако сте засегнати по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

#### **Би-Пренеса съдържа натрий и лактоза**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Би-Пренеса**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е една таблетка веднъж дневно. Глътнете таблетката с чаша вода сутрин преди хранене.

#### **Бъбречно увреждане**

Би-Пренеса не се препоръчва, ако страдате от умерено или тежко бъбречно заболяване.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва употреба при деца и юноши.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Би-Пренеса**



Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, в резултат на което може да почувствате замаяване или да Ви прималее (ако се случи това, може да помогне да легнете и да поставите краката си нависоко), силно затруднено дишане, треперене (поради намалени нива на кръвната захар) и забавяне на сърдечната честота.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Би-Пренеса**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче сте забравили да приемете доза от Би-Пренеса, вземете следващата доза в обичайния час.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Би-Пренеса**

Не прекъсвайте рязко приема на Би-Пренеса и не променяйте дозата без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

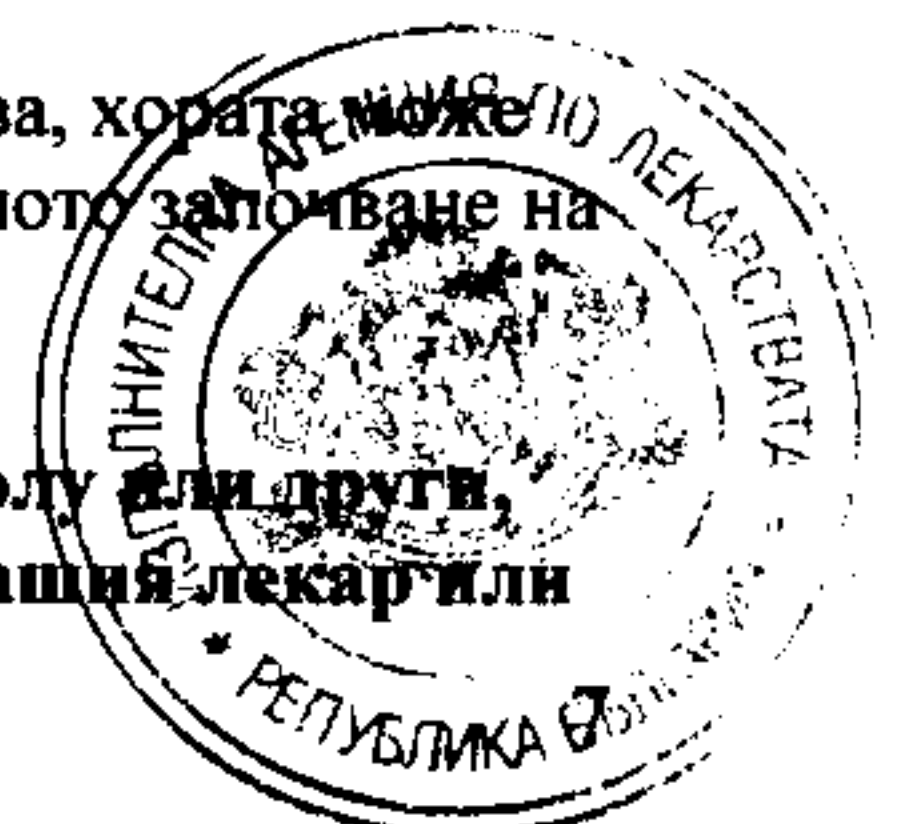
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- силно замаяване или примаяване поради ниско кръвно налягане (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души),
- влошаване на сърдечна недостатъчност, което причинява задух и/или задръжка на течности (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души),
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души),
- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазм) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души),
- необичайно бърз или неритмичен сърдечен ритъм, гръдна болка (стенокардия) или сърдечен инфаркт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- отмаляване на ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен инсулт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, придружени от чувство за силно неразположение (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за хепатит (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- кожен обрив, който често започва с появата на червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Би-Пренеса обикновено се понася добре, но както и при всички други лекарства, хората може да получат различни нежелани лекарствени реакции, особено при първоначалното започване на лечението.

**Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу или други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете веднага Вашия лекар или**



## **фармацевт:**

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

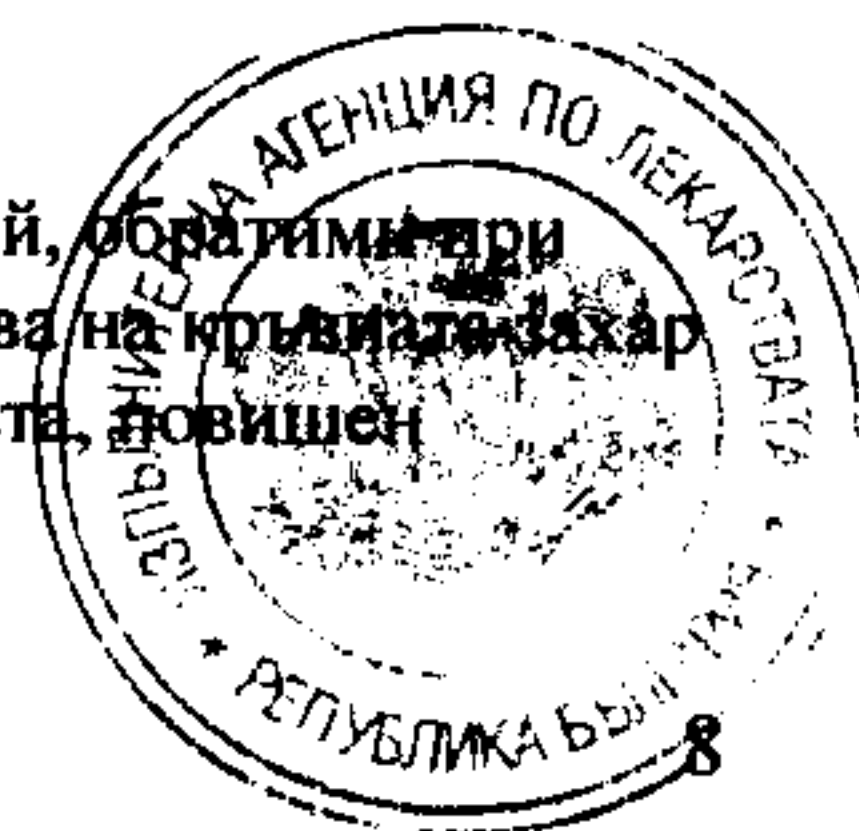
- забавена сърдечна дейност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- замайване,
- световъртеж,
- нарушен вкус,
- мравучкане (иглички),
- изтръпване и обезчувствяване на ръцете и краката,
- зрителни нарушения,
- тинитус (усещане за шум в ушите),
- чувство на студ в ръцете и краката,
- кашлица,
- недостиг на въздух,
- стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, болки в корема, затруднено храносмилане или диспепсия, диария, запек,
- алергични реакции като, например, кожни обриви, сърбеж,
- мускулни крампи,
- чувство на умора,
- умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- променливо настроение,
- нарушен сън,
- депресия,
- сухота в устата,
- интензивен сърбеж или тежки кожни обриви,
- образуване на мехури на повърхността на кожата,
- повишена чувствителност на кожата към слънце (реакции на фоточувствителност),
- изпотяване,
- проблеми с бъбреците,
- импотентност,
- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- припадане,
- палпитации,
- тахикардия,
- неритмична сърдечна дейност (нарушение на AV-провеждането, възпаление на кръвоносни съдове (васкулит),
- замайване при изправяне,
- мускулна слабост,
- артралгия (болки в ставите),
- миалгия (болки в мускулите),
- гръдна болка,
- физическо неразположение,
- локализирано подуване (периферен оток),
- треска,
- падане,
- промени в лабораторните показатели: повишени кръвни нива на калий, ~~обратими при~~ спиране на приложението; намалени нива на натрий, много ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) в случаи на пациенти с диабет, повишена урея в кръвта, ~~повишен~~ креатинин в кръвта.



Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- остра бъбречна недостатъчност,
- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- намалено или липсващо отделяне на урина,
- зачервяване,
- кошмарни сънища, халюцинации,
- намалено отделяне на слъзи (сухо око),
- проблеми със слуха,
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или бялата част на очите,
- алергична хрема, кихане,
- алергичноподобни реакции като сърбеж, зачервяване, обрив,
- влошаване на псориазис,
- промяна на лабораторните показатели: повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на билирубин в серума, отклонение от нормата на нивата на мазнините.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- обърканост,
- дразнене и зачервяване на окото (конюнктивит),
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- възпаление на панкреаса (което причинява силни болки в корема и гърба),
- косопад,
- поява или влошаване на люспест обрив (псориазис), псориазисоподобен обрив,
- промени в кръвните стойности, като по-малък брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, по-малък брой тромбоцити.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Би-Пренеса**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Би-Пренеса

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин (*bisoprolol fumarate/perindopril arginine*).

Всяка таблетка съдържа 10 mg бисопрололов фумарат (еквивалентен на 8,49 mg бисопролол) и 5 mg периндоприл аргинин (еквивалентен на 3,395 mg периндоприл).

- Другите съставки са:

В ядрото на таблетката: калциев хлорид хексахидрат, натриев карбонат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат.

Във филмовото покритие: полидекстроза, калциев карбонат, хипромелоза, талк, триглицериди, жълт железен оксид (E172). Вижте точка 2 „Би-Пренеса съдържа натрий и лактоза“.

### Как изглежда Би-Пренеса и какво съдържа опаковката

Би-Пренеса 10 mg/5 mg филмирани таблетки

Жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с B2 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: приблизително 12 mm × 6 mm.

Би-Пренеса се предлага в опаковки, съдържащи:

- 10, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки в блистери.
- 7, 28, 56 и 98 таблетки в блистери, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

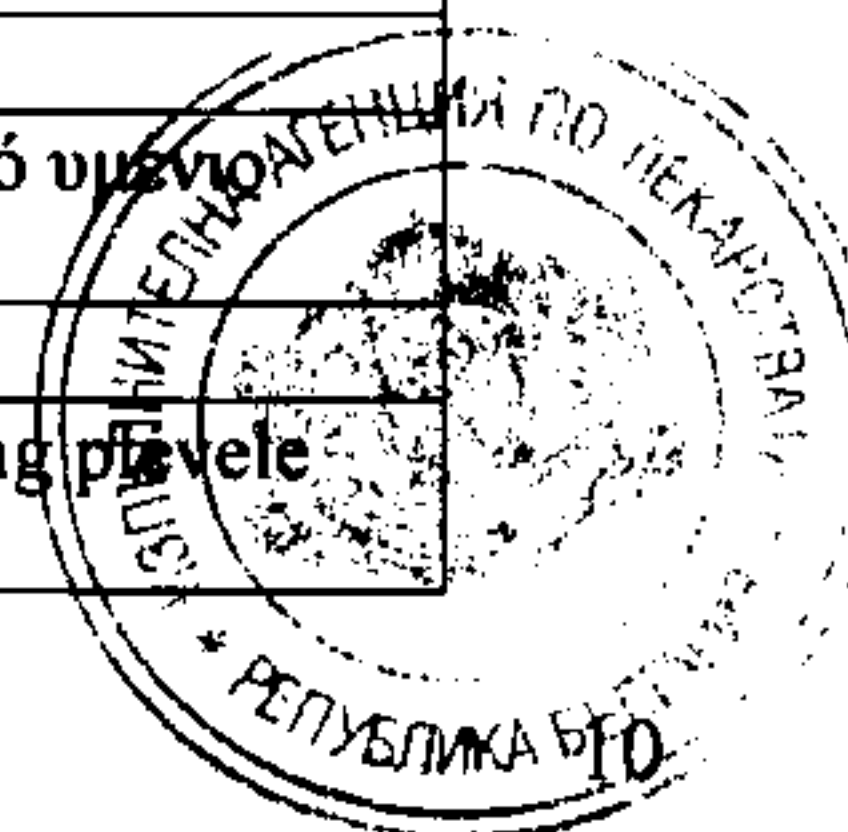
### Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

| Страна-членка   | Търговско име на продукта                                                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Словакия        | Bi-Prenessa 10 mg/5 mg filmom obalené tablet                                           |
| България        | Би-Пренеса 10 mg/5 mg филмирани таблетки<br>Bi-Prenessa 10 mg/5 mg film-coated tablets |
| Чешка република | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka                                                   |
| Германия        | Bis-Prenessa 10 mg/5 mg Filmtabletten                                                  |
| Кипър           | Bi-Prenessa 10 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο<br>δισκία                          |
| Полша           | Bympero                                                                                |
| Литва           | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 10 mg/5 mg plevėle<br>dengtos tabletės            |



|          |                                                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Латвия   | Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 10 mg/5 mg<br>apvalkotās tablets |
| Словения | Bisonessa 10 mg/5 mg filmsko obložene tablete                         |
| Хърватия | Bisonessa 10 mg/5 mg filmom obložene tablete                          |
| Унгария  | Bympero 10 mg/5 mg filmtabletta                                       |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

28 Май 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

