

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки  
Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки

Bisoprolol Viatris 5 mg film-coated tablets  
Bisoprolol Viatris 10 mg film-coated tablets

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100833/34
Разрешение №	
BG/MA/MP -	21271-72 24-04-2026
Одобрение №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

### Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка от 5 mg съдържа:  
0,005 mg сънсет жълто (sunset yellow) (E110)

Всяка таблетка от 10 mg съдържа:  
0,114 mg сънсет жълто (sunset yellow) (E110)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки са бледо жълти, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия, приблизително 9 mm x 7 mm. От едната страна на таблетките има надпис "BL" и "4" от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис "M".

Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки са бледо до светло оранжеви, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с делителна линия, приблизително 9 mm x 7 mm. От едната страна на таблетките има надпис "BL" и "6" от двете страни на делителната линия. На обратната страна има надпис "M".

Таблетките може да се делят на две равни дози.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на артериална хипертония.

Лечение на хронична исхемична болест на сърцето (ангина пекторис).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни



### *Лечение на хипертония и хронична исхемична болест на сърцето*

Дозировката трябва да бъде индивидуализирана. Препоръчаната начална доза е 5 mg дневно. Обикновено дозата е 10 mg веднъж дневно, а препоръчвана максимална доза е 20 mg дневно.

#### *Пациенти с увредена функция на бъбреците или на черния дроб*

При пациенти с увреждане на бъбреците в тежка степен (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с увреждане на функциите на черния дроб в тежка степен дозата не трябва да надвишава 10 mg веднъж дневно. Тази дозировка евентуално може да се раздели на два приема.

#### *Старческа възраст*

Обикновено не се налага промяна на дозировката. Препоръчва се започване на лечението да е с най-ниската възможна доза.

#### *Педиатрична популация*

Няма данни.

#### *Преустановяване на лечение*

Лечението не трябва да се спира рязко (вижте точка 4.4). Дозировката трябва да се намалява постепенно наполовина през интервал от една седмица.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

Бизопролол Виатрис трябва да се взема сутрин с или без храна. Таблетките трябва да се гълтат с достатъчно количество течност и не трябва да се дъвчат.

### **4.3 Противопоказания**

Бизопролол Виатрис е противопоказан при пациенти с:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- остра сърдечна недостатъчност или по време на декомпенсация на сърдечна недостатъчност, изискващи интравенозно лечение с инотропни лекарства
- кардиогенен шок
- AV блок от втора или трета степен
- синдром на болния синусов възел
- синоатриален блок
- симптоматична брадикардия
- симптоматична хипотония
- тежка бронхиална астма
- тежка степен на периферно артериално оклузивно заболяване или тежка форма на синдром на Рейно
- нелекуван феохромоцитом (вижте точка 4.4).
- метаболитна ацидоза

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предупреждения:**

Освен ако не е стриктно показано, лечението с бизопролол не трябва да се прекратява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето, тъй като това може да доведе до внезапно влошаване на сърдечното заболяване (вижте точка 4.2).



Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

Съдържа сънсет жълто (E110), което може да причини алергични реакции.

#### **Предпазни мерки:**

Бизопролол трябва да се прилага с внимание при пациенти с хипертония или ангина пекторис при съпътстваща сърдечна недостатъчност (лечението на стабилна сърдечна недостатъчност с бизопролол трябва да се започва с специална титрираща фаза [за подробности вижте КХП за бизопролол, показат за лечението на стабилна сърдечна недостатъчност]).

Бизопролол трябва да се прилага с внимание при пациенти с:

- Бронхоспазм (бронхиална астма, обструктивни заболявания на дихателните пътища)
- захарен диабет, с големи флукуации в стойностите на захар в кръвта, симптоми на хипогликемия (напр. тахикардия, сърцебиене, изпотяване) може да се маскират.
- стриктна диета
- по време на десенсибилизираща терапия. Подобно на всички други бета-блокери, бизопролол може да повиши, както чувствителността към алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции. Лечението с адреналин не винаги може да даде очаквания терапевтичен резултат.
- AV блок от първа степен
- ангина на Принцметал: Наблюдавани са случаи на коронарен вазоспазм. Въпреки високата си бета<sub>1</sub>-селективност, при пациентите с ангина на Принцметал, приемащи бизопролол, не могат да бъдат изключени пристъпи на стенокардия.
- периферно артериално оклузивно заболяване. Може да се наблюдава засилване на оплакванията, особено в началото на лечението
- обща анестезия.

Пациенти с псориазис или анамнеза за псориазис трябва да приемат бета-блокери (напр. бизопролол) след внимателна оценка на ползата и риска.

Симптомите на тиреотоксикоза може да се маскират при лечение с бизопролол.

При пациенти с феохромоцитом бизопролол трябва да се прилага след алфа-рецепторна блокада.

При пациенти, подлежащи на обща анестезия по време на въвеждането и интубацията и постоперативния период, бета-блокадата намалява честотата на аритмии и миокардна исхемия. Препоръчва се, поддържащата бета-блокада да продължи периоперативно. Анестезиологът трябва да бъде добре запознат с бета-блокадата, поради възможността за взаимодействие с други лекарства, водещо до брадиаритмия, отслабване на рефлекторната тахикардия и намаляване на рефлекторната способност за компенсация на кръвозагубата. Ако въпреки всичко се налага преустановяване на лечението с бета-блокер преди хирургична интервенция, това трябва да става постепенно и да приключи 48 часа преди анестезията.

Въпреки, че кардиоселективните (бета<sub>1</sub>) бета-блокери може да имат по-слаб ефект върху функцията на белите дробове, отколкото неселективните бета-блокери, както и при всички бета-блокери, те трябва да се избягват при пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища, освен ако не са налице наложителни клинични причини за тяхната употреба. Когато съществуват такива причини, бизопролол може да се използва с повишено внимание. При пациенти с обструктивни заболявания на дихателните пътища, лечението с бизопролол трябва да започне с най-ниската възможна доза и пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нови симптоми (например задух, умора, кашлица). Препоръчва се едновременно приложение на бронходилатиращо лечение при симптоматични пациенти с бронхиална астма или друго хронично обструктивно белодробно заболяване. Понякога, при пациенти с астма може да се дължи



повишаване на резистентността на дихателните пътища, затова може да се наложи увеличаване на дозата на бета<sub>2</sub>-стимулантите.

#### 4.5 Взаимодействия 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: Негативно влияние на контрактилността и атрио-вентрикуларната проводимост. Интравенозното приложение на верапамил при пациенти, лекувани с бета-блокери, може да доведе до тежка хипотензия и атриовентрикуларен блок.
- Централно действащи антихипертензивни продукти (напр. клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин): Едновременната употреба на антихипертензивни лекарства с централно действие може да доведе до по-нататъшно намаляване на централния симпатиков тонус (и може да причини намаляване на сърдечната честота и капацитет и до вазодилатация). Внезапното прекратяване на лечението може да увеличи риска от "rebound hypertension".

##### Комбинации, които трябва да се използват с внимание:

- Клас I антиаритмични лекарства (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): Ефектът върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост може да се потенцира и да се повиши отрицателния инотропен ефект.
- Калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. нифедипин, фелодипин и амлодипин): Едновременната употреба може да увеличи риска от хипотензия, както и не може да се изключи увеличаване на риска от допълнително влошаване на вентрикуларната функция, при пациенти със сърдечна недостатъчност.
- Клас III антиаритмични лекарства (напр. амиодарон): Ефектът върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост може да се потенцира.
- Бета-блокери за локално приложение (напр. капки за очи за лечение на глаукома) може да засилят системния ефект на бисопролол.
- Парасимпатикомиметични лекарства: Едновременната употреба може да увеличи атрио-вентрикуларната проводимост, както и риска от брадикардия.
- Инсулин и перорални антидиабетни лекарства: Засилване на ефекта на намаляване на захарта в кръвта. Блокирането на бета-адренорецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия.
- Анестетици: Намаляване на рефлекторната тахикардия и повишаване на риска от хипотония (за допълнителна информация за обща анестезия вижте също точка 4.4).
- Дигиталисови глюкозиди: Увеличаване на времето на атрио-вентрикуларната проводимост, с което се забавя сърдечния ритъм.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП): Те може да намалят хипотензивния ефект на бисопролол.
- Бета-симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин): Комбинацията с бисопролол може да намали ефекта и на двата продукта.
- Симпатикомиметици, активиращи както бета-, така и алфа-рецепторите (напр. норадrenalин, адреналин): Комбинацията с бисопролол може да не прикрие вазоконстрикцията, предизвикана от алфа-адренорецепторния ефект на тези лекарства, което води до повишаване на кръвното налягане и покачване на междинната циркулация. Приема се, че такова взаимодействие е характерно по-скоро за неселективните бета-блокери.
- Симпатикомиметици: Комбинацията с бисопролол може да намали ефектите и на двете лекарства. Може да са необходими по-високи дози на епинефрин при лечение на алергични реакции.



- Едновременната употреба с антихипертензивни продукти, както и с други лекарства, които имат потенциал за намаляване на кръвното налягане (напр. трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини), може да увеличи риска от хипотония.

#### **Комбинации, които трябва да се обмислят:**

- Мефлокин: повишен риск от брадикардия.
- MAO-инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори): Увеличаване на хипотензивния ефект на бета-блокери, но също риска за хипертензивна криза.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Бизопролол има фармакологични ефекти, които може да предизвикат увреждащи ефекти върху бременността и/или плода/новороденото. По принцип бета-адренорецепторните блокери намаляват плацентарната перфузия, която се свързва със забавяне на растежа, втрематочна смърт или преждевременно раждане. Нежеланите лекарствени реакции (напр. хипогликемия и брадикардия) може да се проявят при плода и новороденото. Ако е необходимо лечение с бета-адренорецепторни блокери, за предпочитане са бета<sub>1</sub>-селективните адренорецепторни блокери.

Бизопролол не се препоръчва да се използва по време на бременност, освен ако не е изрично показано. Ако лечението с бизопролол се счита за необходимо, препоръчва се да наблюдава маточно-плацентарното кръвоснабдяване и растежа на плода. В случай на увреждащи ефекти върху бременността или плода, препоръчва се да се обмисли алтернативно лечение. Новородените трябва да се наблюдават стриктно. По принцип симптоми на хипогликемия и брадикардия се очакват през първите три дни.

##### Кърмене

Няма данни дали бизопролол се екскретира в кърмата при човек, или за безопасността на бизопролол при кърмачета. Поради това, не се препоръчва кърмене по време на лечение с бизопролол.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

При клинично проучване с пациенти с исхемична болест на сърцето бизопролол не влошава способността за шофиране. Въпреки това, поради индивидуалните различия в реакциите към лечението, способността за шофиране и работа с машини може да се наруши. Това трябва да се има предвид особено при започване на лечението или при промяна на лечението, или при употреба на алкохол.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са подредени съгласно следната класификация на честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (Честотата не може да бъде определена от наличните данни).

##### **Психиатрични нарушения:**

Нечести: нарушения на съня, депресия.

Редки: кошмари, халюцинации.

##### **Нарушения на нервната система:**



Чести: замайване\*, главоболие\*.

Редки: синкоп.

**Нарушения на окото:**

Редки: намалено съзвотделяне (да се има предвид при пациенти, използващи контактни лещи).

Много редки: конюнктивит.

**Нарушения на ухото и лабиринта:**

Редки: нарушения на слуха.

**Сърдечни нарушения:**

Не чести: нарушения в AV-проводимостта, влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, брадикардия.

**Съдови нарушения:**

Чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците, хипотония, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност

Нечести: ортостатична хипотония

**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:**

Нечести: бронхоспазм 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, запек.

**Хепато-билиарни нарушения:**

Редки: хепатит.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан:**

Редки: реакции на свръхчувствителност, като пруритус, зачервяване, обрив и ангиоедем.

Много редки: бета-блокери може да провокират или да влошат псориазис или да индуцират псориазис-подобен обрив, алопеция.

**Нарушения на мускуло-скелетната и съединителна тъкан:**

Нечести: мускулна слабост, мускулни спазми.

**Нарушения на репродуктивната система и гърдата:**

Редки: еректилна дисфункция.

**Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение:**

Чести: умора\*.

Нечести: астения.

**Лабораторни изследвания:**

Редки: повишени стойности на триглицериди и на чернодробните ензими (АЛАТ, АСАТ)

\* Тези симптоми се проявяват особено в началото на лечението. По-принцип те са леки и често отзвучават за 1 до 2 седмици.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствен продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана



нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

Най-честите признаци, очаквани при предозиране с бета-блокери са брадикардия, хипотония, бронхоспазъм, остра сърдечна недостатъчност и хипогликемия. Има ограничен опит при предозиране на бизопролол, само няколко случая са съобщени на предозиране с бизопролол (максимално 2000 mg). Отбелязани са брадикардия и/или хипотония. Всички пациенти са се възстановили. Има широка интериндивидуална вариабилност в чувствителността към еднократна висока доза бизопролол, като пациентите със сърдечна недостатъчност вероятно са много чувствителни.

##### Лечение

По принцип, ако настъпи предозиране, лечението с бизопролол трябва да се прекрати и се препоръчва да се назначи подпомагачо и симптоматично лечение.

Въз основа на очакваните фармакологични действия и препоръките за други бета-блокери, когато е клинично основано, следните общи мерки трябва да се имат предвид:

**Брадикардия:** Интравенозно приложение на атропин. Ако резултатът е незадоволителен, може внимателно да се приложи изопреналин или друг продукт с положително хронотропно действие. При същите обстоятелства трансвенозен пейсмейкър може временно да е необходим.

**Хипотония:** Трябва да се приложат интравенозно разтвори и вазопресори. От полза може да е интравенозното приложение на глюкагон.

**AV блок (втора и трета степен):** Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и лекуват с изопреналин или интравенозно поставяне на сърдечен пейсмейкър.

**Остро влошаване на сърдечна недостатъчност:** Интравенозно приложение на диуретици, инотропни продукти, вазодилататори.

**Бронхоспазъм:** Приложение на бронходилатиращо лечение, като изопреналин, бета<sub>2</sub>-симпатикомиметични продукти и/или аминофилин.

**Хипогликемия:** Интравенозно приложение на глюкоза.

Ограничени данни предполагат, че бизопролол трудно се отстранява чрез диализа.

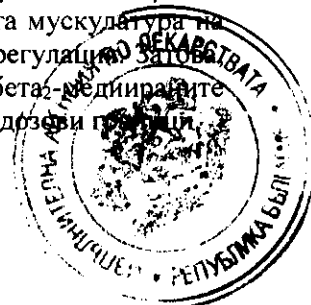
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективен бета-блокер, АТС код: C07 AB07.

##### Механизъм на действие

Бизопролол е мощен, бета<sub>1</sub>-селективен адренорецепторен блокиращ агент, лишен от вътрешна стимулираща симпатикомиметична активност и без съответна стабилизираща мембранна активност. Той притежава много слаб афинитет към бета<sub>2</sub>-рецепторите в гладката мускулатура на бронхите и съдовете, както и към бета<sub>2</sub>-рецепторите, свързани с метаболитната регулация. Затова по принцип не се очаква бизопролол да влияе на дихателната резистентност и бета<sub>2</sub>-медиаторите метаболитни ефекти. Бета<sub>1</sub>-селективността на бизопролол е извън терапевтичните дози и концентрации.



Антиангигозен механизъм: Чрез блокадата на бета рецепторите в сърцето, бизопролол потиска отговора, към симпатиковата активност. Това предизвиква намаляване на сърдечната честота и контрактилитет и по този начин намалява миокардната консумация на кислород.

#### Фармакодинамични ефекти

Бизопролол се използва за лечение на хипертония и исхемична болест на сърцето. Както и при другите бета<sub>1</sub>-блокиращи агенти методът на действие при хипертония не е ясен. Известно е обаче, че бизопролол намалява значително активността на ренина в плазмата.

Бизопролол също се използва за лечение на сърдечна недостатъчност.

След интензивното приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето без хронична сърдечна недостатъчност бизопролол намалява сърдечната честота и ударния обем и по този начин понижава сърдечния дебит и кислородното потребление. При хронично приложение, първоначално повишената периферна резистентност намалява.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Резорбция

Бизопролол се резорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт.

Заедно с много малкият ефект на "first pass" има висока бионаличност, приблизително 90%.

#### Разпределение

Свързването с плазмените протеини на бизопролол е около 30%. Обемът на разпределение е 3,5 l/kg. Общият клирънс е приблизително 15 l/h.

Плазменият елиминационен полуживот (от 10-12 часа) позволява ефективност в продължение на 24 часа, след еднократна дневна дозировка.

#### Биотрансформация

Петдесет процента се метаболизира в черния дроб, с отделяне на метаболитите чрез бъбреците.

#### Елиминиране

Бизопролол се елиминира от организма чрез два пътя, 50% се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, които след това се отделят чрез бъбреците. Останалите 50 % се отделят чрез урината в непроменена форма. Тъй като в отделянето бъбреците и черния дроб участват в еднаква степен, не се налага корекция на дозировката при пациенти с увредена функция на черния дроб или бъбречна недостатъчност.

#### Други специални популации

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (III-та степен по NYHA), концентрациите на бизопролол в плазмата са по-високи, а полуживотът е удължен, сравнено със здрави доброволци. Максималната равновесна концентрация в плазмата е 64±21 ng/ml, при дневна доза от 10 mg, а полуживотът е 17±5 h.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особена опасност за хора, на основа на конвенционалните изследвания за фармакологична безопасност, хронична токсичност, генотоксичност или карциногенност, възможна токсичност върху репродукцията и развитието.

Както и другите бета-блокери, бизопролол причинява токсичност както на майчиния организъм (намаляване на консумацията на храна и понижаване на телесното тегло) така и на ембриона/плода (повишаване на резорбциите, намаляване на теглото на потомството, повлияване на физическото развитие) при високи дози, но не е тератоген.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

*За филмираните таблетки от 5 mg:*

Сърцевина на таблетката:  
Микрокристална целулоза  
Бутилхидроксианизол  
Колоиден, безводен силициев диоксид  
Магнезиев стеарат  
Натриев лаурил сулфат  
Жълт железен оксид (E172)  
Кроскармелоза натрий

Филм на таблетката:

Титанов диоксид (E171)  
Талк  
Хипромелоза (E464)  
Индиго кармин (E132)  
Хинолоново жълто (E104)  
Сънсет жълто (E110)

*За филмираните таблетки от 10 mg:*

Сърцевина на таблетката:  
Микрокристална целулоза  
Бутилхидроксианизол  
Колоиден, безводен силициев диоксид  
Магнезиев стеарат  
Натриев лаурил сулфат  
Червен железен оксид (E172)  
Кроскармелоза натрий

Филм на таблетката:

Титанов диоксид (E171)  
Талк  
Хипромелоза (E464)  
Жълт железен оксид (E172)  
Сънсет жълто (E110)

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

Блистери: 3 години

Бутилки: 3 години. Да се използва до 180 дни след първото отваряне на бутилката.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Блистери: Да се съхранява при температура под 30°C.

Бутилки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се използва до 180 дни след първото отваряне на бутилката.



## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистер от PVC/Al фолио. Опаковката съдържа блистери от безцветно, прозрачно PVC фолио с гръб от алуминиево фолио с горещо нанесено лаково покритие, в картонена опаковка съдържаща 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 и 500 филмирани таблетки.

Бутилка от бял HDPE с непрозрачна капачка от полипропилен в картонена опаковка съдържаща 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 и 500 филмирани таблетки.

В бутилката има сушител в пакетче от HDPE, съдържащ силикагел и активен въглен.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползвано количество от лекарството или остатъци от него трябва да се унищожават съгласно националните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Ирландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Бизопролол Виатрис 5 mg филмирани таблетки: 20100833  
Бизопролол Виатрис 10 mg филмирани таблетки: 20100834

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

Дата на първо разрешаване: 16 декември 2010 г.  
Дата на последно подновяване: 19 февруари 2016 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2025

