

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bisoprolol AUROBINDO, 5 mg, tabletki powlekane
Bisoprolol AUROBINDO, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana produktu leczniczego Bisoprolol AUROBINDO 5 mg zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*), co odpowiada 4,24 mg bisoprololu.

Każda tabletką powlekana produktu leczniczego Bisoprolol AUROBINDO 10 mg zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (*Bisoprololi fumaras*), co odpowiada 8,48 mg bisoprololu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Bisoprolol AUROBINDO, 5 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 6,8 mm), barwy żółtej z wytłoczoną linią podziału i znakiem "I" po jednej stronie oraz „11” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Bisoprolol AUROBINDO, 10 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy 8,9 mm), barwy żółtej z wytłoczoną linią podziału i znakiem "I" po jednej stronie oraz „13” po drugiej stronie. 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

Dawkowanie

Dorośli

W obydwu wskazaniach dawka wynosi 5 mg bisoprololu fumaranu, raz na dobę. Jeśli to konieczne, dawkę można zwiększyć do 10 mg bisoprololu fumaranu, raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

We wszystkich przypadkach dawkowanie dostosowuje się indywidualnie, szczególnie w zależności od tętna oraz reakcji na leczenie.

Zaburzenie czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego

zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <20 ml/min) oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, nie zaleca się stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu fumaranu raz na dobę.

Doświadczenie w stosowaniu bisoprololu u pacjentów dializowanych jest ograniczone, jednak brak dowodów wskazujących na konieczność zmiany schematu dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Dzieci

Nie ma doświadczenia w stosowaniu bisoprololu u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u dzieci.

Czas leczenia we wszystkich wskazaniach

Leczenie bisoprololem jest na ogół długotrwałe.

Leczenia bisoprololem nie należy przerywać w sposób nagły, gdyż może to prowadzić do przejściowego pogorszenia stanu pacjenta. Szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca nie wolno przerywać leczenia w sposób nagły. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej.

Sposób podawania

Tabletki produktu leczniczego Bisoprolol Aurobindo należy przyjmować rano z posiłkiem lub bez posiłku. Należy je połykać, popijając płynem, nie żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Bisoprolol jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z ostrą niewydolnością mięśnia sercowego lub podczas incydentów dekompensacji niewydolności serca, wymagających stosowania dożylnych leków inotropowych,
- we wstrząsie kardiogennym,
- z blokiem przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia (bez rozrusznika serca),
- z zespołem chorego węzła zatokowego,
- z blokiem zatokowo-predsionkowym,
- z objawową bradykardią,
- z objawowym niedociśnieniem tętniczym,
- z ciężką astmą oskrzelową lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- z ciężką postacią zarostowej choroby tętnic obwodowych lub ciężką postacią zespołu Raynauda,
- z nieleczonym guzem chromochłonnym (patrz punkt 4.4),
- z kwasicią metaboliczną.

Bisoprolol Aurobindo jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na bisoprolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenia bisoprololem nie wolno nagle przerywać, chyba że jest to konieczne, ponieważ może to prowadzić do przejściowego zaostrzenia choroby serca (patrz punkt 4.2).

Środki ostrożności

Bisoprolol należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub z dławicą piersiową i współistniejącą niewydolnością mięśnia sercowego.

Bisoprolol należy stosować ostrożnie w przypadku:

- cukrzycy z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii (np. tachykardia,

- kołatanie serca lub nasilone pocenie) mogą być maskowane,
- ścisłej głodówki,
- trwającego leczenia odczułającego. Tak jak w przypadku innych leków beta-adrenolitycznych, bisoprolol może zwiększyć zarówno wrażliwość na alergeny, jak i nasilenie reakcji anafilaktycznych. Leczenie adrenaliną może nie zawsze prowadzić do oczekiwanego efektu terapeutycznego,
- bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia,
- dławicy Prinzmetala,
- zarostowej choroby tętnic obwodowych. Nasilenie objawów może wystąpić szczególnie na początku leczenia.

U pacjentów z łuszczycą lub łuszczyką w wywiadzie można zastosować leki beta-adrenolityczne (np. bisoprolol) jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka takiej terapii.

Leczenie bisoprololem może maskować objawy nadczynności tarczycy.

Pacjentom z guzem chromochłonnym nie wolno podawać bisoprololu bez wcześniejszego zastosowania leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne.

U pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu blokada receptorów beta zmniejsza częstość występowania zaburzeń rytmu serca oraz niedokrwienia mięśnia sercowego w czasie indukcji i intubacji, a także w okresie pooperacyjnym. Obecnie zaleca się kontynuowanie blokady receptorów beta w okresie okołoperacyjnym. O zastosowaniu beta-adrenolityku należy poinformować anestezjologa ze względu na potencjalne interakcje z innymi lekami, mogące wywołać bradyarytmie, osłabienie odruchowej tachykardii oraz zmniejszenie zdolności odruchowej do kompensacji utraty krwi. Jeśli przerwanie leczenia lekami beta-adrenolitycznymi przed zabiegiem uważa się za konieczne, to należy je przeprowadzić stopniowo i zakończyć leczenie około 48 godzin przed znieczuleniem.

W astmie oskrzelowej lub w innych przewlekłych obturacyjnych chorobach płuc, które mogą przebiegać objawowo, zaleca się podawać jednocześnie leki rozszerzające oskrzela. Sporadycznie u pacjentów z astmą może wystąpić zwiększony opór w drogach oddechowych, dlatego może zająć konieczność zwiększenia dawki beta-2 adrenomimetyków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie skojarzone niezalecane

Antagoniści kanału wapniowego typu werapamil i w mniejszym stopniu typu diltiazem: ujemny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe. Podanie dożylnie werapamilu pacjentom leczonym lekami beta-adrenolitycznymi może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia tętniczego oraz bloku przedsionkowo-komorowego.

Leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo (np. klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna): jednoczesne stosowanie ośrodkowo działających leków przeciwnadciśnieniowych może dodatkowo zmniejszyć napięcie układu współczulnego, w konsekwencji prowadząc do zwolnienia rytmu serca i zmniejszenia pojemności minutowej serca oraz do rozszerzenia naczyń krwionośnych. Nagłe odstawienie tych leków, szczególnie jeśli nastąpi przed zakończeniem podawania leków beta-adrenolitycznych, może zwiększyć ryzyko "nadcisnienia z odbicia".

Leczenie skojarzone wymagające ostrożności

Leki przeciwarytmiczne klasy I (np. chinidyna, dizopiramid; lidokaina, fenytoina; flekainid, propafenon): wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może być nasilony i ujemne działanie inotropowe może być nasilone.

Antagoniści kanału wapniowego typu dihydropirydyny (np. felodypina i amlodypina): jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko niedociśnienia tętniczego, a ponadto nie można wykluczyć zwiększenia ryzyka dalszego pogorszenia czynności komór serca u pacjentów z niewydolnością serca.

Leki przeciwyrytmiczne klasy III (np. amiodaron): wpływ na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego może być nasilony.

Leki parasympatykomimetyczne: jednoczesne stosowanie może wydłużyć czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zwiększać ryzyko wystąpienia bradykardii.

Beta-adrenolityki stosowane miejscowo (np. krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry) mogą nasilać działanie ogólnoustrojowe bisoprololu.

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: nasilone działanie hipoglikemizujące. Blokada receptorów beta-adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii.

Leki znieczulające: osłabienie odruchowej tachykardii oraz wzrost ryzyka niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.4).

Glikozydy naparstnicy: wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego, zwolnienie rytmu serca.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): NLPZ mogą zmniejszać działanie hipotensyjne bisoprololu.

Beta-sympatykomimetyki (np. izoprenalina, dobutamina): jednoczesne stosowanie z bisoprololem może zmniejszać skuteczność obu leków.

Leki sympatykomimetyczne, które pobudzają receptory adrenergiczne beta i alfa (np. noradrenalina, adrenalina): jednoczesne stosowanie z bisoprololem może ujawnić ich działanie zwężające naczynia, za pośrednictwem receptora alfa-adrenergicznego, prowadzące do wzrostu ciśnienia krwi oraz do zaostrzenia chromania przestankowego. Takie interakcje uważa się za bardziej prawdopodobne w przypadku nieselektywnych beta-adrenolityków.

Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwnadciśnieniowymi, jak i z innymi lekami obniżającymi ciśnienia krwi (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny) może zwiększyć ryzyko niedociśnienia tętniczego.

Leczenie skojarzone do rozważenia

Meflochina: zwiększone ryzyko wystąpienia bradykardii.

Inhibitory monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B): nasilone działanie hipotensyjne leków beta-adrenolitycznych, ale również ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

Ryfampicyna: możliwe jest nieznaczne skrócenie okresu półtrwania bisoprololu w wyniku indukcji enzymów wątrobowych metabolizujących leki. Zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawki.

Pochodne ergotaminy: zaostrzenie zaburzeń krążenia obwodowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie farmakologiczne bisoprololu może szkodliwie wpływać na ciążę i (lub) rozwój płodu lub noworodka. Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co wiązało się z opóźnieniem wzrostu płodu, śmiercią wewnątrzmaciczną, poronieniem lub przedwczesnym porodem. Działania niepożądane (np. hipoglikemia, bradykardia) mogą wystąpić u płodu i noworodka. Jeśli leczenie beta-adrenolitykami jest konieczne, preferowane są selektywne beta-1-adrenolityki.

Bisoprololu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli leczenie bisoprololem uważane jest za konieczne, należy monitorować maciczno-łożyskowy przepływ krwi oraz wzrost płodu. W przypadku szkodliwego wpływu na ciążę lub płód należy rozważyć zastosowanie innego leczenia. Noworodek musi pozostawać pod ścisłą obserwacją. Objawy hipoglikemii i bradykardii występują na ogół w ciągu pierwszych 3 dni po urodzeniu.

Karmienie piersią:

Brak danych dotyczących przenikania bisoprololu do mleka ludzkiego oraz bezpieczeństwa dziecka narażonego na działanie bisoprololu. Dlatego karmienia piersią nie zaleca się podczas stosowania produktu leczniczego Bisoprolol AUROBINDO.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W badaniu przeprowadzonym z udziałem pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, bisoprolol nie zaburzał zdolności prowadzenia pojazdów. Jednakże, w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie, nie można wykluczyć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy brać to pod uwagę szczególnie na początku leczenia, po zmianie leku oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zaobserwowano podczas leczenia bisoprololem z następującą częstością występowania:

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 ($< 1/10\ 000$)

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększone stężenie triglicerydów, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT)

Zaburzenia serca

Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego; zaostrzenie istniejącej niewydolności mięśnia sercowego; bradykardia

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy*, ból głowy*
Rzadko: omdlenia

Zaburzenia oka

Rzadko: zmniejszone wydzielanie łez (należy uwzględnić, jeśli pacjent używa soczewki kontaktowe)
Bardzo rzadko: zapalenie spojówek

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: zaburzenia słuchu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub z chorobą obturacyjną dróg oddechowych w wywiadzie
Rzadko: alergiczny zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka
Bardzo rzadko: łysienie. Leki beta-adrenolityczne mogą wywołać lub nasilać objawy łuszczycy lub wywoływać wysypkę łuszczycopodobną.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: osłabienie mięśni, skurcze mięśni

Zaburzenia naczyniowe

Często: wrażenie zimna lub drętwienia w kończynach, niedociśnienie tętnicze, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: uczucie zmęczenia*

Niezbyt często: astenia

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia potencji

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: depresja, zaburzenia snu

Rzadko: koszmary senne, omamy

*Te objawy występują szczególnie na początku leczenia. Zazwyczaj mają one przebieg łagodny i zwykle ustępują w ciągu 1 - 2 tygodni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

4.9 Przedawkowanie

Najczęściej występujące objawy przedawkowania leków beta-adrenolitycznych obejmują bradykardię, niedociśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli, ostrą niewydolność serca i hipoglikemię. Doświadczenie dotyczące przedawkowania bisoprololu jest ograniczone, zgłoszono tylko kilka przypadków przedawkowania. Odnotowano wystąpienie bradykardii i (lub) niedociśnienia tętniczego. Wszyscy pacjenci powrócili do zdrowia. Istnieje duża, osobnicza zmienność wrażliwości na pojedynczą dużą dawkę bisoprololu, przy czym pacjenci z niewydolnością serca są prawdopodobnie bardzo wrażliwi.

Na ogół, w przypadku przedawkowania, zaleca się przerwanie leczenia bisoprololem oraz podjęcie leczenia podtrzymującego i objawowego.

Na podstawie oczekiwanych działań farmakologicznych i zaleceń dla innych beta-adrenolityków, można rozważyć poniżej opisane postępowanie ogólne, o ile jest to uzasadnione klinicznie.

Bradykardia: należy podać dożylnie atropinę. Jeśli reakcja jest niewystarczająca, można ostrożnie podać izoprenalinę lub inny lek o dodatnim działaniu chronotropowym. W niektórych przypadkach może być konieczne wszczęcie stimulatora serca.

Niedociśnienie tętnicze: należy podać dożylnie płyny i leki obkurczające naczynia. Korzystne może być dożylnie podanie glukagonu.

Blok przedsionkowo-komorowy (drugiego lub trzeciego stopnia): pacjentów należy dokładnie monitorować i podać izoprenalinę w infuzji dożylniej lub zastosować tymczasowo stymulator serca.

Ostre nasilenie niewydolności mięśnia sercowego: podać dożylnie leki moczopędne, leki inotropowe, leki rozszerzające naczynia.

Skurcz oskrzeli: należy podać leki rozszerzające oskrzela, takie jak izoprenalina, beta-2-sympatykomimetyki i (lub) aminofilina.

Hipoglikemia: należy podać dożylną glukozę.

Ograniczone dane sugerują, że bisoprolol prawie nie poddaje się dializie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: beta-adrenolityki, selektywne
Kod ATC: C07AB07

Bisoprolol jest beta-1-adrenolitykiem o dużej wybiórczości, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i odpowiedniego działania stabilizującego błony komórkowe. Wykazuje jedynie małe powinowactwo do receptora beta-2 mięśni gładkich oskrzeli i naczyń, jak również do receptorów beta-2 związanych z regulacją metaboliczną. Dlatego zazwyczaj nie oczekuje się, aby bisoprolol wywierał wpływ na opór w drogach oddechowych ani na procesy metaboliczne zależne od receptorów beta-2. Jego beta-1-selektywność utrzymuje się również poza zakresem dawek terapeutycznych.

Bisoprolol stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej. Tak jak w przypadku innych beta-1-adrenolityków, mechanizm działania w przypadku nadciśnienia tętniczego nie jest jasny. Wiadomo jednak, że bisoprolol znacząco obniża aktywność reninową osocza. Mechanizm działania przeciwdławicowego: bisoprolol, hamując receptory beta w sercu, hamuje odpowiedź na pobudzenie współczulne. Tym samym wywołuje zmniejszenie częstości rytmu serca i kurczliwości, zmniejszając w ten sposób zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen.

W przypadku jednokrotnego podania u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca bez przewlekłej niewydolności serca, bisoprolol zmniejsza częstość rytmu serca i objętość wyrzutową, a tym samym pojemność minutową serca i zużycie tlenu. W przypadku przewlekłego podawania początkowo zwiększony opór obwodowy zostaje obniżony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bisoprolol jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Co w połączeniu z bardzo małym efektem pierwszego przejścia przez wątrobę powoduje wysoką biodostępność około 90%. Wiązanie bisoprololu z białkami osocza wynosi około 30%. Objętość dystrybucji wynosi 3,5 l/kg mc. Całkowity klirens ma wartość około 15 l/h.

Okres półtrwania w fazie eliminacji (10-12 godzin) zapewnia 24-godzinną skuteczność podczas stosowania jednej dawki dobowej.

Bisoprolol jest wydalany z organizmu dwiema drogami: 50% jest metabolizowane w wątrobie do nieczynnych metabolitów, które następnie są wydalone przez nerki, natomiast pozostałe 50% jest wydalone przez nerki w postaci niezmienionej. Ponieważ wydalenie ma miejsce w tym samym stopniu w nerkach, jak i w wątrobie, nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub z niewydolnością nerek.

Kinetyka bisoprololu jest liniowa i niezależna od wieku.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością mięśnia sercowego (klasa III wg NYHA) stężenia bisoprololu w osoczu są wyższe, a okres półtrwania wydłużony w porównaniu do zdrowych ochotników.

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi 64 ± 21 ng/ml dla dawki dobowej 10 mg, a okres półtrwania wynosi 17 ± 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Tak jak w przypadku innych β -adrenolityków, bisoprolol stosowany w dużych dawkach wykazał toksyczne działanie u ciężarnych samic (zmniejszone przyjmowanie pokarmu i zmniejszenie masy ciała) i na zarodek i płód (zwiększona częstość resorpcji płodu, zmniejszona masa urodzeniowa potomstwa, opóźniony rozwój fizyczny), jednak nie wykazał działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (Typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry yellow 03B82762:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niegodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bisoprolol AUROBINDO tabletki powlekane są dostępne w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium i w pojemniku HDPE z zamknięciem PP i saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 90, 100 tabletek powlekanych

Pojemniki HDPE: 30, 500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913
Malta

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5 mg – 18743

10 mg - 18744

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.09.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO