

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety
Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-hemifumarátu (bisoprololi hemifumaras), čo zodpovedá 4,2 mg bizoprololu.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: Každá tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-hemifumarátu (bisoprololi hemifumaras), čo zodpovedá 8,5 mg bizoprololu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: biela okrúhla konvexná tableta s deliacou ryhou. Priemer je 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: béžová bodkovaná okrúhla konvexná tableta s deliacou ryhou. Priemer je 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia
Chronická stabilná angina pectoris

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Bisoprolol Vitabalans sú tablety určené na perorálne použitie. Tablety sa majú užiť ráno a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Tablety sa môžu užiť s jedlom.

Dávkovanie sa má upravovať individuálne. Odporúča sa začať s najnižšou možnou dávkou. U niektorých pacientov môže byť primeranou dávkou 5 mg na deň. Zvyčajná dávka je 10 mg 1-krát denne s maximálnou odporúčanou dávkou 20 mg na deň.

Na liečbu miernej hypertenzie môžu byť dostačujúce 2,5 mg Bisoprololu Vitabalans. Maximálna dávka 20 mg sa má podávať iba vo zvláštnych prípadoch.

Pacienti s poškodením funkcie obličiek:

U pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 20 ml/min, 0,33 ml/s) dávka nemá prekročiť 10 mg bizoprolólium-hemifumarátu 1-krát denne. Táto dávka sa prípadne môže rozdeliť do dvoch dávok.

Pacienti s ťažkým poškodením funkcie pečene:

Úprava dávkovania nie je potrebná, odporúča sa však dôkladné sledovanie pacienta. U pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene sa nemá prekročiť denná dávka 10 mg bizoprolólium-hemifumarátu.

Pacienti v staršom veku:

Zvyčajne nie je potrebné upravovať dávkovanie. Odporúča sa začať liečbu s najnižším možným dávkovaním.

Deti do 12 rokov a dospievajúci:

Bisoprolol Vitabalans sa neodporúča používať u detí a kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti (pozri časť 5.2).

Prerušenie terapie:

Liečba sa nemá náhle prerušiť (pozri časť 4.4). Dávkovanie sa má znižovať pomaly s týždňovým intervalom zníženia dávky na polovicu.

4.3 Kontraindikácie

Bisoprolol je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- s akútnym zlyhaním srdca alebo počas epizód obehovej dekompenzácie vyžadujúce i. v. inotropnú terapiu.
- s kardiogénnym šokom.
- s AV blokom II. alebo III. stupňa (bez kardiostimulátora).
- so syndrómom chorého sínusu.
- so sinoatriálnou blokádou.
- so symptomatickou bradykardiou s menej ako 45-50 údermi za minútu počas terapie alebo s menej ako 50 údermi za minútu pred začatím terapie.
- so symptomatickou hypotenziou (systolický krvný tlak menej ako 100 mm Hg).
- s ťažkou bronchiálnou astmou alebo ťažká chronická pľúcna obštrukčná choroba.
- s ťažkými formami periférnej arteriálnej oklúznej choroby a ťažkými formami Raynaudovho syndrómu.
- s metabolickou acidózou.
- s neliečeným feochromocytómom (pozri časť 4.4).
- s kombináciou s floktafenínom a sultopridom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na liečbu chronického srdcového zlyhania sa používajú ďalšie liekové formy obsahujúce bisoprolol. Používanie betablokátorov pri takejto indikácii si vyžaduje veľmi opatrný prístup a terapia sa má začať veľmi presnou titračnou fázou. V tejto fáze je potrebné postupné zvyšovanie dávky lieku, čo v prípade tohto lieku nie je možné. Tento liek sa preto nemá používať na liečbu chronického srdcového zlyhania.

Kombinácia bisoprololu s kalciovými antagonistami verapamilového a diltiazemového typu a s centrálné pôsobiacimi antihypertenzívami a s antiarytmikami I. triedy sa zvyčajne neodporúča (pozri časť 4.5).

Bisoprolol sa musí používať opatrne:

- pri súbežnej liečbe s amiodarónom: riziko automatickej kontraktility a porúch vedenia (supresia kompenzačných sympatických reakcií, pozri časť 4.5).

- pri bronchospazme (bronchiálna astma, obštrukčné ochorenie dýchacích ciest): Pri bronchiálnej astme alebo pri iných chronických obštrukčných pľúcnych ochoreniach, ktoré môžu spôsobovať príznaky, sa má súbežne podávať bronchodilatačná liečba. U pacientov s astmou môže príležitostne dôjsť k zvýšeniu rezistencie dýchacích ciest, a preto môže byť potrebné zvýšenie dávky beta₂-stimulantov. Pred začiatkom liečby sa odporúča urobiť funkčné vyšetrenie respiračného systému.
- pri súbežnej liečbe anticholínesterázovými liekmi (vrátane takrínu): môže dôjsť k predĺženiu doby atrioventrikulárneho vedenia a/alebo k zvýrazneniu bradykardie (pozri časť 4.5).
- pri súbežnej liečbe inhalačnými anestetikami: útlm reflexnej tachykardie a zvýšenie rizika hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.5). Kontinuálna blokáda beta-receptorov znižuje riziko vzniku arytmie počas navodenia anestézie a intubácie. Anesteziológ má byť informovaný o tom, že pacient užíva bizoprolol.
- pri používaní jódových kontrastných látok: Betablokátory môžu zabraňovať vzniku kompenzačných kardiovaskulárnych reakcií súvisiacich s hypotenziou alebo šokom, vyvolaných jódovými kontrastnými látkami.
- pri diabetes mellitus s veľkými výkyvmi hodnôt glukózy v krvi; príznaky hypoglykémie môžu byť maskované. Počas liečby bizoprololom sa majú kontrolovať hladiny glukózy v krvi.
- pri hladovke.
- pri tyreotoxikóze: Symptómy a klinické znaky tyreotoxikózy môžu byť maskované pri liečbe bizoprololom.
- pri pokračujúcej desenzibilizačnej liečbe: Tak ako iné betablokátory, bizoprolol môže zvyšovať citlivosť voči alergénom, ako aj závažnosť anafylaktických reakcií. Liečba adrenalinom nie vždy vedie k očakávanému terapeutickému účinku. Môžu byť potrebné vyššie dávky epinefrínu (adrenalínu).
- pri AV blokáde prvého stupňa.
- pri Prinzmetalovej angíne: U pacientov s Prinzmetalovou angínou môžu betablokátory zvyšovať počet a trvanie anginózných záchvatov.
- pri periférnom arteriálnom okluzívnom ochorení/poruchách periférnej cirkulácie, ako sú Raynaudov fenomén a intermitentná klaudikácia: zhoršenie symptómov sa môže vyskytnúť najmä na začiatku liečby.
- u pacientov s feochromocytómom: Bizoprolol sa nesmie podávať až do blokády alfa-receptorov (pozri časť 4.3).
- pri predchádzajúcej alebo existujúcej psoriáze: betablokátory (napr. bizoprolol) sa majú podávať až po dôkladnom zhodnotení pomeru rizika/prínosu.
- ak pacient používa kontaktné šošovky: beta-blokátory môžu zredukovať slzenie a viesť tak k vysychaniu očí.

Na začiatku liečby bizoprololom je potrebné pravidelné monitorovanie, najmä pri liečbe starších pacientov. Prerušenie terapie bizoprololom nesmie byť náhle najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca, pokiaľ to nie je jednoznačne indikované, pretože to môže viesť k prechodnému zhoršeniu srdcového ochorenia. Existuje riziko infarktu myokardu a náhlej smrti pri náhlom prerušení terapie u pacientov s ischemickou chorobou srdca (pozri časť 4.2).

U pacientov podstupujúcich celkovú anestéziu si musí byť anesteziológ vedomý betablokády. Ak sa prerušenie liečby betablokátormi pred operáciou považuje za nevyhnutné, má sa to urobiť postupne a dokončiť približne 48 hodín pred anestéziou.

Liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolávať pozitívny výsledok kontrolného antidopingového testu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kontraindikované kombinácie:

- *Floktafenín*: betablokátory môžu zabrániť kompenzačnej kardiovaskulárnej reakcii asociovanej s hypotenziou alebo so šokom, ktorý môže byť indukovaný floktafenínom.
- *Sultoprid*: bizoprolol sa nemá súčasne podávať so sultopridom pre zvýšené riziko vzniku ventrikulárnej arytmie.

Neodporúčané kombinácie:

- *Antagonisty kalcia verapamilového typu a v menšej miere diltiazemového typu (verapamil, diltiazem, bepridil):* negatívne ovplyvňujú kontraktilitu, atrioventrikulárne vedenie a krvný tlak (pozri časť 4.4). Intravenózne podanie verapamilu u pacientov liečených betablokátormi môže viesť k ťažkej hypotenzii a atrioventrikulárnemu bloku.
- *Klonidín a iné centrálné pôsobiace antihypertenzíva, napr. metyldopa, guanfacín, moxonidín, rilmenidín:* súbežné používanie centrálnych pôsobiacich antihypertenzív môže viesť k poklesu srdcovej frekvencie a srdcového výdaja, vrátane zhoršenia srdcovej nedostatočnosti a k vazodilatácii. Náhle vysadenie môže zvýšiť riziko „rebound hypertenzie“.
- *Inhibitory monoaminoxidázy (okrem MAO-B-inhibítorov):* zvyšujú hypotenzný účinok betablokátorov, ale aj riziko hypertenznej krízy.

Kombinácie so zvýšenou mierou opatrnosti:

- *Antiarytmiká triedy I (napr. dizopyramid, chinidín):* účinok na čas atrioventrikulárneho vedenia môže byť zosilnený a negatívne inotropný účinok môže byť zvýšený. Je potrebné dôkladné klinické a EKG sledovanie (pozri časť 4.4).
- *Antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón):* účinok na čas atrioventrikulárneho vedenia môže byť zosilnený (pozri časť 4.4).
- *Antagonisty kalcia dihydropyridínového typu:* súbežné používanie môže zvýšiť riziko hypotenzie a zvýšenie rizika ďalšieho zhoršenia funkcie ventrikulárnej pumpy u pacientov so srdcovým zlyhaním nie je možné vylúčiť. U pacientov s latentným srdcovým zlyhaním môže súbežné užívanie betablokátorov viesť k srdcovému zlyhaniu.
- *Parasympatomimetiká/liečivá na báze anticholinesterázy (vrátane takrínu):* súbežné používanie môže predĺžiť čas atrioventrikulárneho vedenia a/alebo zvýšiť riziko bradykardie (pozri aj časť 4.4).
- *Lokálne betablokátory, vrátane očných kvapiek na liečbu glaukómu:* môžu zvýšiť systémové účinky bizoprololu.
- *Inzulín a perorálne antidiabetiká:* zosilnenie účinku znižujúceho glykémiu. Blokáda beta-adrenoreceptorov môže maskovať príznaky hypoglykémie.
- *Digitálistové glykozidy:* spomalenie srdcovej frekvencie, predĺženie času atrioventrikulárneho vedenia.
- *Anestetiká:* oslabenie reflexnej tachykardie a zvýšené riziko hypotenzie (pozri časť 4.4).
- *Nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID):* zníženie antihypertenzného účinku bizoprololu (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov sprostredkovaná NSAID a retencia vody a sodíka sprostredkovaná pyrazolónovými NSAID).
- *Ergotamínové deriváty:* zhoršenie porúch periférneho krvného obehu.
- *Betasympatomimetiká (napr. izoprenalín, dobutamín):* kombinácia s bizoprololom môže znižovať účinok oboch látok.
- *Sympatomimetiká, ktoré aktivujú β - aj α -adrenoreceptory (napr. norepinefrín, epinefrín):* kombináciou s bizoprololom môže dôjsť k prejavu účinkov týchto látok na zúženie krvných ciev pomocou α -adrenoreceptorov, vedúcich k zvýšeniu krvného tlaku a k exacerbácii intermitentnej klaudikácie. Takéto interakcie sú pravdepodobnejšie v prípade neselektívnych β -blokátorov.
- *Tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny ako aj iné antihypertenzíva a organické nitráty:* zvýšený účinok na znižovanie krvného tlaku.
- *Baklofén:* zvýšenie antihypertenzného účinku.
- *Amifostín:* zvýšenie hypotenzného účinku.
- *Súbežné používanie s antihypertenzívami ako aj inými liekmi s potenciálom znižovať krvný tlak môže zvýšiť riziko hypotenzie.*

Kombinácie, ktorých použitie je nutné zvážiť:

- *Meflochín:* zvyšuje riziko bradykardie.
- *Kortikosteroidy:* znižujú antihypertenzný účinok v dôsledku retencie vody a sodíka.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita:

Bizoprolol má farmakologické účinky, ktoré môžu zapríčiniť škodlivé účinky na tehotenstvo a/alebo plod/novorodenca. Vo všeobecnosti blokátory beta-adrenoreceptora redukujú placentárnu perfúziu, čo bolo asociované s retardáciou rastu, intrauterinnou smrťou, potratom alebo predčasným pôrodom. U plodu a novorodencov môžu nastať nežiaduce účinky (napr. hypoglykémia, bradykardia). Ak je terapia blokátormi beta-adrenoreceptora nutná, majú sa uprednostniť blokátory beta-1-adrenoreceptorov.

Bizoprolol sa nemá používať počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné. Ak sa liečba bizoprololom považuje za nevyhnutnú, je potrebné pravidelne monitorovať uteroplacentárny krvný prietok a rast plodu. V prípade škodlivých účinkov na tehotenstvo alebo plod sa musí zvážiť alternatívna liečba. Novorodenec má byť prísne sledovaný. Symptómy ako hypoglykémia a bradykardia sa vo všeobecnosti objavujú počas prvých 3 dní.

Laktácia:

Nie je známe, či bizoprolol prechádza do materského mlieka u ľudí. Napriek tomu sa dojčenie počas terapie bizoprololom neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V štúdiu u pacientov s koronárnou srdcovou chorobou nenarušil bizoprolol schopnosť viesť vozidlá. Avšak, vzhľadom na individuálne odchýlky v reakciách na liek, môže byť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje narušená. To sa má zvážiť predovšetkým na začiatku liečby, pri zmene liečby, ako aj pri súčasnom užití alkoholu.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia klasifikácie nežiaducich účinkov je nasledovná:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: alergická rinitída, objavenie sa antinukleárných protilátok s ojedinelými klinickými príznakmi ako sú lupusový syndróm, ktoré vymiznú po ukončení liečby.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Zriedkavé: zvýšená hladina triglyceridov, hypoglykémia.

Psychické poruchy:

Menej časté: poruchy spánku, depresia
Zriedkavé: nočné mory, halucinácie

Poruchy nervového systému:

Časté: únava, vyčerpanosť, závrat, bolesť hlavy (vyskytujú sa hlavne na začiatku liečby a obvykle sú mierne a často vymiznú v priebehu 1-2 týždňov).
Zriedkavé: synkopa.

Poruchy oka:

Zriedkavé: znížená tvorba slz (toto sa má brať do úvahy, ak pacient používa kontaktné šošovky).
Veľmi zriedkavé: konjunktivitída.

Poruchy ucha a labyrintu:

Zriedkavé: poruchy sluchu.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Menej časté: bradykardia, poruchy AV vedenia (spomalenie AV vedenia alebo zvýšenie existujúcej AV blokády), zhoršenie už existujúceho srdcového zlyhania.

Poruchy ciev:

Časté: pocit chladu alebo necitlivosti v končatinách, Raynaudova choroba, zhoršenie existujúcej intermitentnej klaudikácie.

Menej časté: ortostatická hypotenzia.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: bronchospazmus u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s anamnézou obštrukčného ochorenia dýchacích ciest.

Zriedkavé: alergická rinitída.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: gastrointestinálne ťažkosti ako nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha a zápcha.

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Zriedkavé: hepatitída.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti (svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka).

Veľmi zriedkavé: betablokátory môžu vyvolať alebo zhoršiť psoriázu alebo vyvolať vyrážku podobnú psoriáze, alopecia.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Menej časté: svalová slabosť a svalové kŕče, artralgia.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Zriedkavé: poruchy potencie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Časté: únava (Vyskytuje sa najmä na začiatku liečby. Vo všeobecnosti je mierna a zvyčajne vymizne počas 1 – 2 týždňov.).

Menej časté: asténia.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Zriedkavé: zvýšené hladiny triglyceridov, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (ALT, AST).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.](#)

4.9 Predávkovanie

Príznaky:

Najčastejšie príznaky očakávané pri predávkovaní bizoprololom sú bradykardia, hypotenzia, bronchospazmus, akútna srdcová insuficiencia a hypoglykémia. K dispozícii je široká interindividuálna zmena citlivosti na jednu jednotlivú vysokú dávku bizoprololu a pacienti so srdcovým zlyhaním sú pravdepodobne veľmi citliví.

Liečba:

V prípade predávkovania sa má liečba bizoprololom ukončiť a má sa poskytnúť podporná a symptomatická liečba. Musí sa zabrániť vstrebaniu bizoprololu z gastrointestinálneho traktu; môže sa použiť výplach žalúdka, alebo podanie adsorbentov (t.j. aktívneho uhlia) a laxatíva (t.j. síranu sodného). Obmedzené údaje naznačujú, že bizoprolol je ťažko dialyzovateľný.

Musí sa sledovať dýchanie a v prípade potreby začať umelé dýchanie. Bronchospazmus sa má zvládnuť bronchodilatačnou liečbou, ako sú izoprenalín alebo beta₂-sympatikomimetiká. Kardiovaskulárne komplikácie majú byť liečené symptomaticky: AV blokádu (druhého alebo tretieho stupňa) je potrebné dôkladne monitorovať a liečiť infúziou izoprenalínu alebo transvenóznym zavedením kardiostimulátora. Bradykardia sa má liečiť intravenóznym atropínom (alebo M-metylatropínom). Pokles krvného tlaku alebo šok sa majú liečiť náhradami plazmy a vazopresormi. Hypoglykémia sa môže liečiť intravenóznym podaním glukózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: selektívne beta₁-betablokátory, ATC kód: C07AB07

Bizoprolol je silný, vysoko selektívny blokátor beta₁-adrenoreceptorov bez vnútornej sympatomimetickej aktivity. Tak ako u iných betablokátorov, spôsob účinku pri hypertenzii nie je známy. Je však známe, že bizoprolol výrazne znižuje aktivitu renínu v plazme. U pacientov s anginou pectoris blokáda beta-receptorov znižuje činnosť srdca a tým znižuje nároky srdcového svalu na kyslík.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Bizoprolol sa takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Spolu s veľmi malým účinkom prvého prechodu pečeňou vedie k vysokej biologickej dostupnosti približne 90%. Väzba bizoprololu na plazmatické bielkoviny je približne 30%. Distribučný objem je 3,5 l/kg. Celkový klírens je približne 15 l/h. Plazmatický eliminačný polčas (10-12 hodín) poskytuje 24-hodinovú účinnosť po podaní jednej dávky denne. Bizoprolol sa vylučuje z organizmu dvoma cestami, 50% sa metabolizuje pečeňou na inaktívne metabolity, ktoré sa potom vylučujú obličkami. Zvyšných 50% sa vylučuje obličkami v nemetabolizovanej forme. Vzhľadom k tomu, že eliminácia prebieha v obličkách aj v pečeni v rovnakom rozsahu, u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo u pacientov s renálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávkovania. Kinetika bizoprololu je lineárna a nezávislá od veku. U pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním (stupeň III podľa NYHA) sú plazmatické hladiny bizoprololu vyššie a polčas je predĺžený v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. Maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave je 64±21 ng/ml pri dennej dávke 10 mg a polčas je 17±5 hodín. Existujú obmedzené údaje s použitím u detí a nestanovili sa vhodné dávkovanie schémy. Bizoprolol sa preto neodporúča na použitie u detí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity alebo karcinogenicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Podobne ako ďalšie beta-blokátory bizoprolol pôsobí toxicky na matku (pokles príjmu potravy a pokles telesnej hmotnosti) a embryo/plod (nárast incidencie resorpcie, zníženie pôrodnej hmotnosti novorodencov, retardovaný fyzický vývoj) vo vysokých dávkach bez teratogénneho účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
stearát horečnatý
mikrokryštalická celulóza

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: 4 roky
Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: 5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu obsah balenia

Veľkosti balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabliet (PVC/Al alebo PVC/PVdC/Al blister).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vitalbalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Fínsko
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablety: 41/0527/08-S
Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablety: 41/0528/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.10.2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16.07.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023