

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки

Rizoprol 5 mg film-coated tablets

Бизопрололов фумарат

Bisoprolol fumarate

14.09.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки
Rizoprol 5 mg film-coated tablets

Бизопрололов фумарат
Bisoprolol fumarate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ризопрол 5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ризопрол 5 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Лекарственото вещество в Ризопрол е бисопролол. Ризопрол принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бисопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намалява. Ризопрол се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и гръдна жаба (ангина пекторис).

Как действа Ризопрол 5 mg филмирани таблетки:

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки съдържа активното вещество бисопролол от лекарствената група на бета-адренергичните блокери (бета-блокери). Както при другите β_1 -блокиращи агенти, механизмът на действие при хипертония е неизяснен, но е известно, че бисопролол подчертано потиска плазмените нива на ренина. При пациенти със стенокардия блокирането на β_1 -рецепторите намалява сърдечната дейност, което води до понижена кислородна консумация. По този начин бисопролол ефективно елиминира или намалява симптоматиката. При интензивно приложение при пациенти с коронарна болест на сърцето без хронична сърдечна недостатъчност, бисопролол намалява сърдечната честота и ударния обем и по такъв начин понижава сърдечния дебит и кислородната консумация. При хронично приложение, първоначално повишената периферна резистентност намалява

Как се използва Ризопрол 5 mg филмирани таблетки:

Лекарствената форма на Ризопрол е филмирани таблетки. Винаги трябва да се приемат цели, с чаша вода, на гладно или след храна.

Обичайната доза е 10 mg дневно, но тя се определя от лекуващия лекар и подлежи на корекции в зависимост от състоянието на всеки пациент, наличието или не на придружаващи заболявания и съпътстващо лечение.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ризопрол 5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Тъй като бисопролол е добре известно активно вещество и неговата употреба за повлияване на артериалното налягане и кислородната консумация в миокарда са добре са добре изучени и установени, заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Ризопрол се счита за терапевтично еквивалентен на референтния продукт **Concor 5 mg film-coated tablets** на Merck Serono GmbH, Германия, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции от Ризопрол 5 mg филмирани таблетки:

Някои от най-честите нежеланите лекарствени реакции на Ризопрол 5 mg филмирани таблетки са:

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души):

- умора, замаяност, главоболие;
- усещане за студ или изтръпване на ръцете или краката;
- ниско кръвно налягане;
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек.

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души):

- - нарушения на слуха;
- - алергична хрема, кихане и сърбеж;
- - намалено слъзоотделяне (очна сухота);

Защо Ризопрол 5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активното вещество бисопролол е добре известно с установена ефикасност и поносимост.

Ризопрол 5 mg филмирани таблетки е разрешен за лечение на артериална хипертония и стабилна стенкардия. Заявителят е доказал със съответните проучвания, че продуктът е фармацевтично и терапевтично еквивалентен на референтния продукт Concor 5 mg.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на бисопролол може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Ризопрол 5 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Ризопрол 5 mg филмирани таблетки е **Ворлд Медисине Европа ЕООД**, бул. „Симеоновско шосе“ № 130, ет. 3, 1700 София. Разрешението за употреба на продукта е издадено на 03.09.2021 г. и е валидно за период от 5 години.

Дата на последна редакция: 14.9.2021 г.