

ИЗП: ...	... 8774
Листовка Приложение 2	
Към РУ №: ...	11-1545, 04.02.08
Одобрено: ...	11 / 15.01.08

## Информация за употреба

**Bisogamma 5** mg film-coated tablets

**Бизогамма 5** mg филмирани таблетки

INN: Bisoprolol hemifumarate

Активно вещество: бизопролол хемифумарат 5 mg.

**Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.

- В случай, че имате допълнителни въпроси или се нуждаете от съвет, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че симптомите им са същите като Вашите.

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции ви създаде значителни проблеми, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

1. Какво представлява **Bisogamma<sup>®</sup> 5** и в какви случаи се употребява?

2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Bisogamma<sup>®</sup> 5**?

3. Как да приемате **Bisogamma<sup>®</sup> 5**?

4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?

5. Как трябва да съхранявате **Bisogamma<sup>®</sup> 5**?

6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BISOGAMMA<sup>®</sup> 5 И В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ УПОТРЕБЯВА?**

**Bisogamma<sup>®</sup> 5** е кардиоселективен бета-рецепторен блокер.

**Bisogamma<sup>®</sup> 5** се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане (есенциална хипертония);
- болки в сърдечната област, дължащи се на нарушено кръвоснабдяване в коронарните артерии на сърцето (исхемична болест на сърцето - ангина пекторис).

### **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕД ВИД ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА BISOGAMMA<sup>®</sup> 5?**

**Bisogamma<sup>®</sup> 5** не трябва да се прилага в случаи на:

- свръхчувствителност (алергия) към бизопролол хемифумарат или към някое от помощните вещества на **Bisogamma<sup>®</sup> 5**;
- свръхчувствителност към бета-рецепторни блокери;
- нелекувана слабост на сърдечния мускул (манифестна сърдечна недостатъчност);
- шок;
- високостепенни ритмично-проводни нарушения от сърдечните предсърдия към сърдечните камери (AV-блок II<sup>ра</sup> или III<sup>та</sup> степен);
- синдром на болния синусов възел (sick sinus syndrome);
- нарушена проводимост между синусовия възел и сърдечното предсърдие (синатриален блок);



- забавен сърдечен пулс (брадикардия: пулс в покой по-малък от 50 удара в минута) преди започване на лечението;
- силно понижено кръвно налягане (хипотония: систолно налягане по-малко от 90 mmHg);
- повишена киселинност на кръвта (ацидоза);
- склонност към бронхиален спазъм (бронхиална хиперреактивност, напр. при обструктивни заболявания на дихателните пътища, бронхиална астма);
- крайни стадии на периферни съдови нарушения и синдром на Рейно;
- едновременно приемане на MAO-инхибитори (изключение-MAO-B инхибитори);
- нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- деца (няма терапевтичен опит).

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от групата на верапамила и дилтиазема или други лекарства за лечение на ритъмни нарушения на сърцето (антиаритмични средства: напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е противопоказано за пациенти, които се лекуват с **Bisogamma® 5** (изключение - в интензивната медицина).

***В кои случаи можете да приемате Bisogamma® 5 само след консултация с Вашия лекар?***

По-нататък ще бъдат описани определени условия (показания), при които **Bisogamma® 5** може да се прилага само след допълнителна консултация с лекар и с особено голяма предпазливост. Моля, говорете за това Вашия лекар. Същото важи и в случай, че изброените показания са се проявявали и преди.

**Особено стриктно лекарско наблюдение е необходимо при:**

- нискостепенни ритъмно-проводни нарушения от сърдечните предсърдия към сърдечните камери (AV-блок I<sup>ва</sup> степен);
- вече изявена или съществуваща, но неоткрита досега захарна болест (манифестен или латентен захарен диабет), тъй като може да причини силно понижение в нивото на кръвната захар (тежки хипогликемични състояния). Възможно е маскиране на хипогликемичните симптоми. Необходим е редовен контрол на кръвната захар.
- по-продължителна строга диета (или гладуване) и тежки физически натоварвания (възможно е силно понижение на нивото на кръвната захар);
- пациенти с тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом). При тях **Bisogamma® 5** може да бъде прилаган само след предварително лечение с алфа-рецепторни блокери.
- Ангина на Принцметал.

Назначаването на бета-рецепторни блокери (напр. **Bisogamma® 5**) при пациенти с псориазис (люещи се петна) в личната или фамилна анамнеза трябва да стане след прецизно преценяване на съотношението полза-риск.

**Особено голямо внимание при прием на Bisogamma® 5 е необходимо при:**

Увреждания на черния дроб и бъбреците - трябва да се спазва упътването за дозиране на лекарствения продукт. (Виж раздел: "Дозиране".)

Бета-рецепторните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и да доведат до тежка анафилактична реакция, т.е. до обща остра алергична реакция на организма. Затова е необходимо строго уточняване на индикациите при пациенти с тежка реакция на свръхчувствителност в анамнезата, както и при пациенти, които са на лечение за намаляване или премахване на склонността към алергична реакция (десенсибилизираща терапия).  
Внимание - силна анафилактична реакция.





Употребата на лекарственият продукт може да маскира клиничните белези на хипертиреозидизъм – например тахикардията (ускорения сърдечен пулс). Рязкото спиране на приема може да се последва от влошаване симптомите на хипертиреозидизма, или да предизвика остра тиреотоксична криза.

Едновременното приложение на **Bisogamma® 5** и лекарствени продукти за наркоза (анестетици) може да доведе до силно снижаване на кръвното налягане. Затова, преди поставяне на пълна упойка, анестезиологът трябва бъде информиран за лечението с **Bisogamma® 5**.

Лечението на високо кръвно налягане с този лекарствен продукт изисква редовен лекарски контрол.

### **Взаимодействия с други лекарствени продукти**

**Ако Bisogamma® 5 се употребява заедно с други медикаменти** трябва да се съблюдава за настъпване на следните взаимодействия:

Понижението на високото кръвно налягане под действие на **Bisogamma® 5** може да бъде усилено от други лекарства, също понижаващи кръвното налягане (напр. АСЕ-инхибитори), диуретици, съдоразширяващи субстанции (вазодилататори), барбитурати, фенотиазиди и трициклични антидепресанти.

При едновременна употреба на **Bisogamma® 5** и калциеви антагонисти от групата на нифедипина може да се стигне до силно понижаване на кръвното налягане, а в отделни случаи и до слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност).

При едновременно прилагане на **Bisogamma® 5** и калциеви антагонисти от групата на верапамила и дилтиазема или други лекарства за лечение на ритъмни нарушения на сърцето (антиаритмични средства: напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е необходимо внимателно наблюдение на пациента, тъй като може да се стигне до силно понижение на кръвното налягане (хипотензия), забавени сърдечни удари (брадикардия) или други ритъмни нарушения на сърцето и / или слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност).

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от групата на верапамила и дилтиазема или други лекарства за лечение на ритъмни нарушения на сърцето (антиаритмични средства: напр. дизопирамид, хинидин, амиодарон) е противопоказано за пациенти, които се лекуват с **Bisogamma® 5** (изключение в интензивната медицина, виж раздел “Противопоказания”).

Кардиодепресивните свойства на **Bisogamma® 5** могат да потенцират действието на антиаритмични лекарствени продукти.

При едновременна употреба на **Bisogamma® 5** и резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, клонидин или сърдечни гликозиди (дигиталис) може да се стигне до силно забавяне на сърдечната честота, респ. до забавяне проводимостта на сърцето.

След рязко спиране приема на клонидин, при едновременно приемане на **Bisogamma® 5**, е възможно силно да се повиши кръвното налягане. Клонидинът може да се спре, няколко дни след като е завършило лечението с **Bisogamma® 5**.

При едновременно прилагане на **Bisogamma® 5** и норадреналин, адреналин или други симпатомиметично действащи вещества (напр.: съдържащи се в лекарства против кашлица, носни и очни капки) е възможно повишаване на кръвното налягане.

Едновременното приемане на ерготаминови деривати (напр. ерготаминсодържащи антимигренозни средства) и **Bisogamma® 5** може да доведе до засилване на нарушенията в периферното кръвоснабдяване.



Моноаминооксидазните-инхибитори (MAO-инхибитори) не трябва да се приемат едновременно с **Bisogamma® 5** поради възможно силно повишаване на кръвното налягане (виж раздел “Противопоказания”).

При едновременна употреба на **Bisogamma® 5** и инсулин или други лекарствени продукти, понижаващи кръвната захар (напр. орални антидиабетни средства). Тяхният ефект може да бъде променен: усилен, респ. удължен, а може да бъде дори отслабен.

Предупредителните симптоми за намаляване количеството на кръвната захар (хипогликемия) - учестен пулс (тахикардия) треперене на ръцете (тремор) - са маскирани или отслабени. Затова са необходими редовни изследвания на кръвната захар.

Рифампицинът може да намали понижаващото кръвното налягане действие на **Bisogamma® 5**.

Действието на **Bisogamma® 5** може да се усили от циметидин, хидралазин и алкохол.

При пациенти с бронхиална астма или друго хронично обструктивно белодробно заболяване трябва да се прилага едновременно бронходилатираща терапия. Понякога при пациенти с астма може да се наложи повишение в дозата на бета-2-симпатикомиметичните (бронходилатиращите) лекарствени продукти.

Едновременното приложение на **Bisogamma® 5** и лекарствени продукти за наркоза (анестетици) може да доведе до силно снижаване на кръвното налягане. Отрицателното инотропно действие на двата гореспоменати лекарствени продукта може да се усили.

Затова, преди поставяне на пълна упойка, анестезиологът трябва бъде информиран за лечението с **Bisogamma® 5**.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/прилагате или наскоро се приели/приложили други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **При прием на Bisogamma® 5 едновременно с храни и напитки**

Понижаващото кръвното налягане действие на **Bisogamma® 5** може да се усили при употреба на алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Засега не разполагаме с клиничен опит относно употребата на бизопрололов хемифумарат при бременни жени. **Bisogamma® 5** трябва да се прилага по време на бременност, само когато лекарят е преценил, че ползата от лекарствения продукт за бременната е значително по-голяма от рисковете за детето. Лечението с бизопролол фумарат трябва да бъде прекратено 48-72 часа преди раждането, поради възможност от увреждане функциите на сърцето и кръвообращението на детето. Ако това прекъсване на лечението не е възможно, то 48-72 часа след раждането новородените трябва да бъдат стриктно наблюдавани.

Преминаването на бизопролол в майчиното мляко досега не е изследвано. Тъй като активното вещество е открито в млякото на опитни животни, кърмачетата трябва да бъдат добре наблюдавани за бета-рецепторни повлиявания. В такъв случай кърменето се преустановява.

### **Шофиране и работа с машини**

Поради настъпване на различни реакции в организма, може да се наруши способността за шофиране, обслужване на машини и при работа на открито. Това важи с особена сила при започване на лечението, при повишаване на дозата, смяна на лекарствения продукт и при взаимодействие с алкохол.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ BISOGAMMA® 5?**

### **Дозиране**





При прием на **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 винаги строго спазвайте предписанието, дадено Ви от Вашия лекар. Моля, ако в нещо не сте съвсем сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че не е предписано друго, обичайните дози са:

Лечението трябва да започне постепенно с ниски дози, които бавно се повишават. Дозирането трябва да се определя индивидуално за всеки случай, да се прецени в зависимост от честотата на пулса и успеха на лечението.

Високо кръвно налягане (есенциална хипертония)

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е веднъж дневно по 1 филмтаблетка **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 (5 mg бизопрололов хемифумарат).

При хипертония I-ва степен (ESC GUIDELINE 2007; систолно налягане 140-159 mm Hg и/или диастолно налягане 90-99 mm Hg) може да бъде достатъчно лечение, включващо 1/2 филмтаблетка **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 (съответно 2,5 mg бизопролол фумарат) веднъж дневно.

При недостатъчно действие, дозата може да се повиши на 2 филмтаблетки **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 дневно (10 mg бизопрололов хемифумарат дневно). По-нататъшно увеличение на дозата е уместно само в извънредни случаи.

Болки в сърдечната област, дължащи се на коронарна болест на сърцето - ангина пекторис (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул)

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е веднъж дневно по 1 филмтаблетка **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 (5 mg бизопрололов хемифумарат).

При недостатъчно действие дозата може да се повиши на 2 филмтаблетки **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 дневно (10 mg бизопрололов хемифумарат дневно). По-нататъшно увеличение на дозата е уместно само в извънредни случаи.

Дозиране при функционални смущения на черния дроб и бъбреците

При пациенти с леки или средностепенни смущения във функцията на черния дроб и бъбреците не е необходима промяна в дозирането. Но при пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежко увреждане на черния дроб дневната доза не трябва да надвишава 10 mg бизопрололов хемифумарат.

Деца

**Bisogamma**<sup>®</sup> 5 не трябва да се приема от деца, тъй като няма достатъчен терапевтичен опит в тази възрастова група.

Пациенти в напреднала възраст

По принцип не се налага промяна в дозировката.

**Начин на употреба**

Филмтаблетките трябва да се приемат по възможност сутрин на гладно или със закуската, с достатъчно течности, без да се дъвчат.

**Продължителност на приема**

Продължителността на употреба не е ограничена във времето. Тя се определя от вида и тежестта на заболяването.

Дозирането на **Bisogamma**<sup>®</sup> 5 не може да става без назначение от лекар. Прекъсване или преждевременно преустановяване на лечението също не трябва да се извършва без предварително да се потърси лекарско мнение.



Лечението с **Bisogamma<sup>®</sup> 5** не трябва рязко да се прекъсва. Прекъсването на терапията трябва да става постепенно (за 7-10 дни), особено при пациенти с коронарна болест на сърцето - ангина пекторис (нарушения в кръвоснабдяването на сърдечния мускул), тъй като едно рязко спиране на лекарствения продукт може да доведе до влошаване състоянието на пациента.

Продължителността на лечението се определя от лекуващият лекар.

**Ако сте приели по-голямо количество Bisogamma<sup>®</sup> 5 отколкото е било необходимо:**

При съмнение за предозиране с **Bisogamma<sup>®</sup> 5**, моля, уведомете веднага Вашия лекар! Той може да предприеме съответните мерки в зависимост от тежестта на предозирането/отравянето.

Предозирането на **Bisogamma<sup>®</sup> 5** може да доведе до силно понижаване на кръвното налягане (тежка хипотония), забавяне на сърдечните удари (брадикардия), спиране на сърцето, слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност) и шок. Допълнително могат да се появят затруднения в дишането, бронхиален спазъм, повръщане и загуба на съзнание.

При предозиране незабавно трябва да се спре лечението с **Bisogamma<sup>®</sup> 5**.

**Ако сте забравили да приемете Bisogamma<sup>®</sup> 5:**

В такъв случай при следващия прием не вземайте двойно количество, а приложете лекарствения продукт така, както е описано в указанията за дозиране, или както е предписан от лекаря.

**Ако прекратите приема на Bisogamma<sup>®</sup> 5:**

Моля не прекъсвайте или не спирате лечението с **Bisogamma<sup>®</sup> 5** без да сте се консултирали преди това с Вашия лекар!

Лечението с **Bisogamma<sup>®</sup> 5** не трябва да се прекъсва рязко, а постепенно (за 7-10 дни), особено при пациенти с коронарна болест на сърцето - ангина пекторис (нарушения в кръвоснабдяването на сърдечния мускул), тъй като едно рязко спиране на лекарствения продукт може да доведе до влошаване състоянието на пациента.

#### 4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ СА ВЪЗМОЖНИ?

Както всички лекарствени продукти, **Bisogamma<sup>®</sup> 5** може да прояви нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

<b>Много често:</b>	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
<b>Често:</b>	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечесто:</b>	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
<b>Редки:</b>	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<b>Много редки:</b>	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, вкл. единични случаи

**Значими нежелани лекарствени реакции или симптоми, на които трябва да се обърне внимание или да се предприемат мерки, в случай че се проявят при Вас:**

Ако при Вас е на лице която и да е от следните нежелани лекарствени реакции, моля спрете приема на **Bisogamma<sup>®</sup> 5** и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро.

Нарушения на нервната система





Чести: нарушения на ЦНС като: лесна уморяемост, виене на свят, главоболие, депресивни настроения, объркване, сънуване на кошмари или засилено сънуване, нарушения в съня и халюцинации. Сензорни нарушения, като мравучкане и усещане за студ в крайниците (парестезии).

#### Нарушения на очите

Нечести: нарушения в зрението, възпаление на конюнктивата (конюнктивит) и намалено сълзоотделяне (това трябва да се съблюдава при носене на контактни лещи).

#### Сърдечни и съдови нарушения

Чести: силно понижаване на кръвното налягане, също така и при ставане от легнало положение (ортостатична хипотония), забавяне на сърдечните удари (брадикардия), ритъмно-проводни нарушения от сърдечните предсърдия към сърдечните камери (AV-проводни нарушения) или засилване на сърдечно-мускулната слабост (сърдечна недостатъчност), събиране на течност в долните крайници (периферни отоци) или задух при физическо усилие (диспнея при натоварване).

Наблюдавано е засилване на оплакванията при пациенти с периферни увреждания в кръвоснабдяването - включително пациенти със съдови крампи на палците на краката и пръстите на ръцете (синдром на Рейно).

Регистриран е само един случай на непоносимост към бета-блокери (бизопролол и карведилол) при Антрациклин-индуцирана кардиомиопатия.

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

При пациенти със склонност към бронхоспастични реакции (особено при обструктивни заболявания на дихателната система: бронхиална астма) може да се стигне до задух, вследствие от повишаване съпротивлението в дихателните пътища.

#### Стомашно-чревни нарушения

Чести: безапетитие и стомашно-чревни оплаквания (напр. гадене, повръщане, запек, диария, болки и спазми в областта на корема).

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулна слабост, мускулни крампи (напр. крампи на подбедриците).

Много редки: заболявания на ставите (артропатия) със засягане на една или повече стави (моно- или полиартрит).

Регистриран е само един случай на бета-блокери-индуцирана остра квадриплегична миопатия (усещане за слабост в мускулите на крайниците) при прилагане на бизопролол и карведилол.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Понякога: алергични реакции - например зачервяване, сърбеж (пруритус), кожни обриви под действие на светлината (фотоалергичен екзантем), силно сърбящи обриви (уртикария); изпотяване

#### Нарушения на възпроизводителната система

Много рядко: нарушения в либидото и потентността.

Регистриран е само един случай на влошаване на симптомите от страна на долните пикочни пътища при пациент с доброкачествена хиперплазия на простатната жлеза, лекуван с бизопролол.

#### Нарушения на метаболизма и храненето

Може да се прояви непроявена досега захарна болест (латентен захарен диабет), а една съществуваща вече захарна болест (манифестен захарен диабет) би могла да се влоши. След продължително строго гладуване или тежко физическо натоварване и едновременно лечение с



**Bisogamma® 5** може да се стигне до състояния с понижено ниво на кръвната захар (хипогликемични състояния). Възможно е маскиране на предупредителните симптоми за понижаване на кръвната захар (хипогликемия): особено учестен пулс (тахикардия) или треперене на ръцете (тремор).

Рядко: увеличение на нивото на мастите в кръвта (холестерол, триглицериди).

При лечение на пациенти с хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреоза) може да се наблюдават клиничните белези на една тиреотоксикоза (сърцебиене, тремор).

Много рядко: увеличение на чернодробните ензими (трансаминази: ГОТ, ГТП) в кръвта, както и възпаление на черния дроб (хепатит) след лечение с **Bisogamma® 5**.

#### Специални забележки:

Бета-рецепторните блокери, напр. **Bisogamma® 5**, в много редки случаи могат да предизвикат псориазис (люещи се петна), да влошат симптомите на това заболяване или да доведат до псориазоподобни кожни обриви (псориатични екзантеми).

Бета-рецепторните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и да доведат до тежка анафилактична реакция т.е. до обща остра алергична реакция на организма. При пациенти с тежка реакция на свръхчувствителност в анамнеза, както и при пациенти, които са на лечение за намаляване или елиминиране на склонността към алергична реакция (десинсибилизираща терапия) може да се стигне до силни анафилактични реакции.

По време на лечение с бета-блокери, в много редки случаи са наблюдавани косопад, увреждания на слуха и шум в ушите, увеличение на телото, лабилност на настроението, краткотрайна загуба на паметта, алергична хрема (алергичен ринит) и втвърдяване тъканите на пениса (индурацио пенис пластика / Peyronie's disease).

Ако наблюдавате върху себе си нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете ги на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Противодействащи мерки**

Моля, информирайте Вашия лекар, тъй като той трябва да определи тежестта на нежеланите реакции, както и необходимите мерки.

#### **5. КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ BISOGAMMA® 5?**

Лекарствения продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху първичната и вторичната опаковка на продукта. За последен ден от срока на годност се счита последният ден на посочения месец. Не употребявайте лекарствения продукт след тази дата!

#### **Условия за съхранение:**

Съхранявайте при температура под 25°C.

Моля, по възможност съхранявайте **Bisogamma® 5** в оригиналната картонена опаковка.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа една филмтаблетка Bisogamma® 5?**

##### **Активно вещество:**

Бизопролол хемифумарат 5 мг.

##### **Помощни вещества:**





Кросповидон, прежелатинизирано нишесте (царевично), микрокристална целулоза, високодисперсен силициев диоксид, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк, хидратен железен окис (E172), хипромелоза.

**Как изглежда Bisogamma® 5 и какво съдържа опаковката:**

Филмирани таблетки с една делителна черта и специален профил, улесняващ разчупването на таблетката на две половини. (Виж “Указание за разделяне на таблетките” в края на листовката.)

Оригинални опаковки с по 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Германия

Tel.: +49 (0)7031/6204-0

Fax: +49 (0)7031/6204-31

**Производител:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29349 Lüchow,

Германия

**Информацията за пациента е актуализирана през декември 2007 г.**

---

**Указание за разделяне на таблетките**

За да можете точно да разделите таблетката на две еднакви половини, поставете таблетката с делителна черта нагоре върху гладка, твърда повърхност (плот на маса), натиснете силно с двата показалеца едновременно отляво и отдясно на делителната черта. Така таблетката се счупва на две еднакви части.

