

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Трикас Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 08.09.2014 № 929
КЛС №11 от 28.08.2014

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

БИСОПРОЛОЛ - МИК

Торговое название препарата: Бисопролол - МИК

Международное непатентованное наименование: бисопролол, Bisoprolol

Лекарственная форма: капсулы 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

Химическое название: (RS)-1-[4-[[2-(1-метил-этокси)этокси]метил] фенокси] - 3-[(1-метилэтил)амино]пропан-2-ол фумарат.

Состав: одна капсула содержит бисопролола фумарата – 2,5 мг; 5 мг или 10 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, лактоза.

Состав оболочки капсулы для дозировки 2,5 мг: желатин, глицерин, титана диоксид Е-171, вода очищенная, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки капсулы для дозировки 5 мг: желатин, глицерин, титана диоксид Е-171, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, синий блестящий Е-133, хинолиновый желтый Е-104.

Состав оболочки капсулы для дозировки 10 мг: желатин, глицерин, титана диоксид Е-171, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, красный очаровательный Е-129.

Описание. Капсулы твердые желатиновые № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (дозировка 2,5 мг), с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета (дозировка 5 мг), с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета (дозировка 10 мг).

Фармакотерапевтическая группа: Селективные β -блокаторы
КОД АТХ С07АВ07.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (АГ),
- ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия.

Способ применения и дозы

Бисопролол-МИК следует принимать утром до, во время или после еды. Капсулу следует проглатывать целиком с небольшим количеством воды.

Лечение следует начинать с малых доз и увеличивать дозу медленно. В любом случае, дозу следует определить индивидуально в зависимости от частоты пульса и успешности лечения.

Продолжительность лечения не ограничена. Это зависит от типа и тяжести заболевания. Лечение Бисопрололом-МИК нельзя резко прекращать, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, т. к. как это может привести к обострению состояния пациента. Если прекращение лечения необходимо, дозу следует снижать постепенно (например, сокращение вдвое дозы с интервалом в неделю).

Артериальная гипертензия

Рекомендованная доза составляет 5 мг один раз в день бисопролола.

При легких формах артериальной гипертензии (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт. ст.) лечение может быть до 2,5 мг один раз в день, что вполне достаточно.

При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в день. Дальнейшее повышение дозы оправдано лишь в исключительных случаях.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в день.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия):

Рекомендованная доза составляет 5 мг бисопролола один раз в день.

При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в день. Дальнейшее повышение дозы оправдано лишь в исключительных случаях.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в день.

Дозировка при печеночной и / или почечной недостаточности

У пациентов с печеночной или почечной дисфункцией легкой или средней степени тяжести коррекции дозы обычно не требуется. У больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени суточная доза бисопролола не должна превышать 10 мг.

Опыт применения бисопролола у диализных пациентов ограничен и нет никаких доказательств о необходимости изменения дозы.

Пожилые люди.

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Дети.

Не существует терапевтического опыта применения бисопролола у детей. По этой причине данное средство не может быть рекомендовано для детей.

Предостережения

Лечение Бисопрололом-МИК не должно быть прекращено внезапно, так как это может привести к временному ухудшению состояния больного, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Лечение Бисопрололом-МИК требует осторожности у пациентов с высоким артериальным давлением или стенокардией и с сердечной недостаточностью одновременно.

Бисопролол-МИК следует использовать с осторожностью при:

- сахарном диабете с широкими колебаниями уровня сахара в крови, симптомами гипогликемии (например, тахикардия, сердцебиение, потливость);
- строгом посте;
- текущей десенсибилизации.

Как и другие β-адреноблокаторы, бисопролол может повысить как чувствительность к аллергенам, так и степень тяжести анафилактических реакций. Адреналин не всегда дает желаемый терапевтический эффект.

- первой степени AV-блокады;
- стенокардии Принцметала;
- облитерирующем энтертериите периферических артерий (может случиться интенсификация жалоб, особенно в начале терапии).

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных легочных расстройствах, которые могут вызвать симптомы, необходима бронходилатирующая терапия. Иногда происходит увеличение сопротивления дыхательных путей у пациентов с астмой, и поэтому требуется увеличение дозы β2-симпатомиметиков.

Общая анестезия.

У пациентов, которые получают общую анестезию, бета-блокаторы снижают частоту аритмий и ишемии миокарда во время вводного наркоза, интубации и после операции. В настоящее время рекомендуется не прекращать применение бета-блокаторов во время операции. Анестезиолог должен быть проинформирован о лечении с помощью бета-блокаторов, может быть потенциальное взаимодействие с другими лекарственными средствами, в результате чего может возникнуть брадикардия, ослабление рефлекторной тахикардии и снижение рефлексов, контррегуляция может привести к потере крови. Если требуется прекращение приме-

нения бета-блокаторов до операции, это должно быть сделано постепенно и завершиться примерно за 48 часов до наркоза.

У пациентов с псориазом в личном или семейном анамнезе бисопролол может быть назначен только после тщательной оценки врачом пользы и риска.

У пациентов с феохромоцитомой бисопролол должен вводиться только после блокады альфа-рецепторов.

Лечение бисопрололом может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

При применении Бисопролола-МИК может быть положительным допинг-тест.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для в/венного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Фенитоин при в/венном введении, ЛС для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.

Изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических ЛС, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД).

Клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), глюкокортикоидные средства (ГКС) и эстрогены ослабляют гипотензивный эффект бисопролола (задержка ионов натрия, блокада синтеза простагландинов почками).

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (верапамил, дилтиазем), амиодарон и др. антиаритмические средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, АВ-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности (СН). Нифедипин может приводить к значительному снижению АД.

Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и др. гипотензивные препараты могут привести к чрезмерному снижению АД.

Действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов в период лечения бисопрололом может удлиняться.

Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические ЛС (нейролептики), этанол, седативные и снотворные ЛС усиливают угнетение ЦНС.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) вследствие значительного усиления гипотензивного действия. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней.

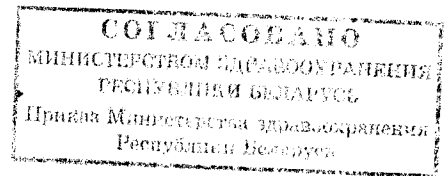
Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения; сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови; рифампицин укорачивает $T_{1/2}$ бисопролола.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему:

- очень часто $\geq 1/10$;
- часто $\geq 1/100$, $< 1/10$;
- нечасто $\geq 1/1000$, $< 1/100$;
- редко $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$;



- очень редко <1/10 000.

Центральная нервная система

Часто: головокружение*, головная боль*.

Редко: потеря сознания.

Общие нарушения

Часто: астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*.

Нечасто: астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Психические нарушения

Нечасто: депрессия, бессонница.

Редко: галлюцинации, ночные кошмары.

Со стороны органа зрения

Редко: уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз).

Очень редко: конъюнктивит.

Со стороны органа слуха

Редко: нарушения слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень часто: брадикардия (у пациентов с ХСН).

Часто: усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН), ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД особенно у пациентов с ХСН.

Нечасто: нарушение AV проводимости, брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией); усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе.

Редко: аллергический ринит.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Редко: гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы

Нечасто: мышечная слабость, судороги мышц.

Со стороны кожных покровов

Редко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов.

Очень редко: алопеция. Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Со стороны репродуктивной системы

Редко: нарушение потенции.

Лабораторные показатели

Редко: повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

*У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, АВ-блокада, выраженное снижение АД, цианоз ногтей, пальцев или ладоней, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги.

Лечение: промывание желудка и назначение адсорбирующих ЛС; симптоматическая терапия: при развившейся АВ-блокаде - в/венное введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты класса IA не применяются); при снижении АД - больной должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких - в/венно плазмозамещающие растворы, при их неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при СН - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/венно диазепам; при бронхоспазме - β_2 -адреностимуляторы ингаляционно.

Противопоказания

Бисопролол-МИК не следует применять у пациентов с:

- сердечной недостаточностью или с острой декомпенсацией сердечной функции. Требуется терапия с помощью инотропных препаратов;
- кардиогенным шоком;
- АВ-блоком II или III степени (без кардиостимулятора);
- заболеванием синусового узла (синдром слабости синусового узла);
- сино-атриальным блоком;
- брадикардией с менее 60 уд/мин до начала лечения;
- артериальной гипотензией (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.);
- тяжелой бронхиальной астмой или тяжелыми хроническими обструктивными расстройствами;
- при поздних стадиях заболеваний периферических артерий, облитерирующем энтеритите и синдроме Рейно;
- нелеченой феохромоцитомой;
- метаболическим ацидозом;
- повышенной чувствительности к бисопрололу или любому из вспомогательных веществ;
- возраст до 18 лет.

Беременность и лактация

Применение бисопролола противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета (дозировка 2,5 мг), с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета (дозировка 5 мг), с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета (дозировка 10 мг); по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 28

тел./факс (+ 37517) 344-18-66

e-mail: info@mic.by, www.mic.by

