

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 06 2011 № 429

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Бисопролол

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Бисопролол.

Международное непатентованное название: Bisoprolol.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной пленочной оболочкой белого цвета – дозировкой 2,5 мг, голубого цвета – дозировкой 5 мг, розового цвета – дозировкой 10 мг, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя - для дозировок 5 мг и 10 мг.

Риска предназначена для деления таблетки.

Состав: одна таблетка содержит: действующее вещество – бисопролола фумарата – 2,5 мг; 5 мг или 10 мг; вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный, тальк, макрогол 3350, окрашивающий пигмент белого цвета (содержит титана диоксид Е 171) – для дозировки 2,5 мг; окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид Е 171, кармин Е 120, индигокармин Е 132, железа оксид черный Е 172) – для дозировки 10 мг; окрашивающий пигмент голубого цвета (содержит титана диоксид Е 171, индигокармин Е 132, желтый хинолиновый Е 104) – для дозировки 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: селективные бета-адреноблокаторы

Код АТХ: С07АВ07

Показания к применению

Для дозировки 2,5 мг. Лечение компенсированной хронической сердечной недостаточности с нарушением систолической функции левого желудочка, в дополнение к терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), мочегонными средствами, а также сердечным гликозидам.

Для дозировок 5 и 10 мг. Артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия).

Противопоказания

- гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в состоянии декомпенсации;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени (при отсутствии искусственного водителя ритма);
- синдром слабости синусового узла;

- синоатриальная блокада;
- симптоматическая брадикардия (ЧСС менее 60 ударов в мин);
- артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.);
- тяжелая форма бронхиальной астмы или хронического обструктивного заболевания лёгких;
- тяжёлые формы окклюзионного нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно;
- нелеченая феохромоцитома;
- метаболический ацидоз.

Способ применения и дозы

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Дозы. Лечение препаратом обязательно следует начинать с приема низких доз и затем постепенно повышать суточную дозу. Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая частоту сердечных сокращений и состояние пациента.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза составляет 5 мг Бисопролола один раз в сутки. При артериальной гипертензии легкой степени (диастолическое АД до 105 мм рт. ст.) для адекватного контроля заболевания может оказаться достаточной доза 2,5 мг. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы возможно только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия)

Рекомендуемая доза составляет 5 мг Бисопролола один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы возможно только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Стандартная схема лечения хронической сердечной недостаточности (ХСН) включает применение ингибитора АПФ (или антагонистов рецепторов ангиотензина II в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-блокатора, диуретиков и, когда это необходимо, сердечных гликозидов. При начале лечения препаратом пациенты должны находиться в стабильном состоянии (без острой недостаточности). Рекомендуются, чтобы лечащий врач имел опыт лечения ХСН. Во время фазы титрования или после нее могут возникать временное ухудшение течения сердечной недостаточности, артериальная гипотензия или брадикардия.

Дозы. Лечение ХСН Бисопрололом требует обязательного проведения фазы титрования. Лечение Бисопрололом следует начинать с постепенного повышения дозы согласно следующей схеме: 1,25 мг один раз в сутки в течение 1 недели. В случае хорошей переносимости увеличить до 2,5 мг один раз в сутки в течение следующей недели. В случае хорошей переносимости увеличить до 3,75 мг один раз в сутки в течение следующей недели. В случае хорошей переносимости увеличить до 5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель. В случае хорошей переносимости увеличить до 7,5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель, в случае хорошей переносимости увеличить до 10 мг один раз в сутки в качестве поддерживающей терапии.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

В течение фазы титрования необходим тщательный контроль показателей жизнедеятельности (частоты сердечных сокращений, артериального давления) и симптомов прогрессирования сердечной недостаточности. Симптомы могут проявиться уже в течение первого дня после начала терапии.

Корректировка лечения

В случае плохой переносимости максимальной рекомендуемой дозы следует рассмотреть постепенное снижение дозы.

В случае временного ухудшения течения сердечной недостаточности, артериальной гипотензии или брадикардии рекомендуется пересмотреть дозировки препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы Бисопролола или его отмена.

После стабилизации состояния пациента всегда следует рассмотреть возможность повторного назначения и/или титрования дозы Бисопролола с ее повышением.

При принятии решения о прекращении приема рекомендуется постепенное снижение дозы, так как резкая отмена может привести к острому нарушению состояния пациента.

Лечение ХСН Бисопрололом обычно носит длительный характер.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

У пациентов с нарушениями функции печени или почек легкой или умеренной степени корректировка дозы при лечении артериальной гипертензии и ИБС обычно не требуется.

При выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин.) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Опыт применения Бисопролола у пациентов на диализе ограничен. Данные, указывающие на необходимость изменения режима дозирования, отсутствуют.

Информация в отношении фармакокинетики бисопролола у пациентов с ХСН с сопутствующим нарушением функции печени или почек отсутствует. В связи с этим увеличение дозы в данных группах пациентов должно осуществляться с дополнительной предосторожностью.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Ввиду отсутствия опыта применения Бисопролола у детей его

назначение пациентам младше 18 лет не рекомендуется.

Способ применения

Таблетки Бисопролола следует принимать один раз в сутки утром. Возможен прием с пищей. Таблетки следует проглатывать с небольшим количеством жидкости, не разжевывая.

Продолжительность лечения при всех показаниях к применению

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от причины возникновения и степени тяжести заболевания.

Лечение Бисопрололом не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС, так как резкая отмена может привести к острому нарушению состояния пациента. При необходимости прекращения лечения, суточная доза должна понижаться постепенно (например, уменьшение вдвое через недельные интервалы).

Если Вы забыли принять Бисопролол, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$; $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны нервной системы. Часто: головокружение, головная боль (особенно в начале лечения, проходят в течение 1-2 недель). Нечасто: нарушения сна, депрессии. Редко галлюцинации, парестезии.

Со стороны органов зрения. Редко: нарушение слезоотделения (учитывать при ношении контактных линз). Очень редко: конъюнктивит.

Со стороны органов слуха. Редко: расстройства слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень часто: брадикардия (у пациентов с сердечной недостаточностью). Часто: ощущение холода или неподвижности конечностей, признаки ухудшения течения сердечной недостаточности в начале лечения (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью). Нечасто: нарушения атриовентрикулярной проводимости (у пациентов с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца), ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы. Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе. Редко: аллергический ринит.

Со стороны желудка и кишечника. Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны печени. Редко: нарушение метаболизма (повышение уровня триглицеридов в крови), повышение активности печеночных ферментов в плазме крови, гепатит.

Со стороны кожи и костно-мышечной системы. Нечасто: мышечная слабость, судороги. Редко: реакции гиперчувствительности (зуд, потливость, высыпания). Очень редко: выпадение волос, при лечении блокаторами бета-рецепторов может наблюдаться ухудшение состояния больных псориазом в виде псориазической сыпи.

Со стороны мочеполовой системы. Редко: нарушение потенции.

Общие расстройства. Часто: астения (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью), утомляемость (особенно в начале лечения, обычно слабо выражена и проходит в течение 1-2 недель). Иногда: астения (у пациентов с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца).

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, АВ-блокада, выраженное снижение АД, хроническая сердечная

недостаточность, цианоз ногтей пальцев или ладоней, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги.

Лечение: промывание желудка и назначение адсорбентов; симптоматическая терапия: при развившейся AV блокаде - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты IA класса не применяются); при снижении АД - больной должен находиться в положении лежа на спине с приподнятыми по отношению к голове тазом; если нет признаков отека легких - в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина; при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам; при бронхоспазме бета-адреностимуляторы ингаляционно. Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы. Биспролол плохо выводится из организма при диализе.

Меры предосторожности

Лечение препаратом компенсированной хронической сердечной недостаточности начинают с титрования дозы.

Терапию Биспрололом не следует прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Нет опыта применения Биспролола больными с сердечной недостаточностью с такими заболеваниями и состояниями как: инсулинозависимый сахарный диабет (I тип); тяжелые нарушения функции почек и печени; рестриктивная кардиомиопатия; поражение клапанов сердца; инфаркт миокарда, развившийся в течение последних трех месяцев.

Биспролол следует с осторожностью применять при: сахарном диабете с выраженными колебаниями глюкозы в крови; строгом голодании; специфической гипосенсибилизирующей терапии; атриовентрикулярной блокаде I степени; стенокардии Принцметала; окклюзионном поражении периферических артериальных сосудов; псориазе.

Терапия препаратом может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

При феохромоцитоме терапию препаратом не следует начинать до применения альфа-адреноблокаторов.

Анестезиолог должен знать о том, что пациент получает бета-адреноблокаторы, поскольку взаимодействие бета-адреноблокаторов с другими лекарственными средствами может приводить к развитию брадиаритмий, угнетению рефлекторной тахикардии и подавлению рефлекторной способности компенсировать кровопотерю.

Больным бронхиальной астмой. Несмотря на то, что селективные бета₁-адреноблокаторы могут оказывать меньший эффект на функцию легких по сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами, их применения, как и любых других бета-адреноблокаторов, следует избегать у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, если только в этом нет явной клинической необходимости. Когда подобные основания существуют, Бисопролол может быть использован с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечение Бисопрололом следует начинать с минимально возможной дозы, при этом за пациентами следует тщательно наблюдать на предмет возникновения новых симптомов (например, одышки, непереносимости физической нагрузки, кашля). При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких, которые могут вызывать такие симптомы, показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно периодическое повышение резистентности дыхательных путей, что может потребовать более высокой дозы бета₂-адреномиметиков. Комбинация бисопролола с антагонистами кальция типа верапамила или дилтиазема, с антиаритмическими препаратами I класса и с антигипертензивными средствами центрального действия обычно не рекомендуется (для получения дополнительной информации см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Использование Бисопролола может послужить причиной получения положительных результатов при прохождении допинг-контроля.

Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность. Фармакологические эффекты бисопролола могут оказывать вредное воздействие на беременность и/или плод/новорожденного. В целом, блокаторы бета-адренорецепторов снижают плацентарный кровоток, что может приводить к задержке роста, внутриутробной гибели плода, аборту или преждевременным родам. Нежелательные реакции (например, гипогликемия и брадикардия) могут развиваться у плода и новорожденного. Если лечение бета-адреноблокатором необходимо, желательно, чтобы это был селективный блокатор бета₁-адренорецепторов.

Бисопролол не следует применять во время беременности, если в этом нет очевидной клинической необходимости. Если лечение Бисопрололом расценивается как необходимое, следует контролировать маточно-плацентарный кровоток, а также наблюдать за ростом и развитием плода. В случае появления неблагоприятных эффектов в отношении беременности и/или плода, следует рассмотреть альтернативные методы лечения. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Кормление грудью. Грудное вскармливание не рекомендуется проводить на фоне терапии бисопрололом.

Дети. Препарат нельзя рекомендовать для лечения детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В индивидуальных случаях в начале лечения и при взаимодействии с алкоголем может быть снижена способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Нерекомендуемые комбинации

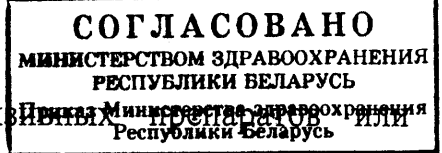
Антиаритмические препараты I класса (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон). Блокаторы кальциевых каналов из группы верапамила и в меньшей степени - из группы дилтиазема. Антигипертензивные средства центрального действия (клофелин, метилдопа, моксонидин, рилменидин).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового типа (фелодипин и амлодипин). Антиаритмические препараты III класса (амиодарон). Парасимпатомиметики. Бета-адреноблокаторы, предназначенные для местного применения (глазные капли для лечения глаукомы). Инсулин и пероральные сахар снижающие препараты. Анестетики. Препараты наперстянки. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Бета-симпатомиметики (например изопреналин, добутамин). Симпатомиметики, действующие как на бета-, так и на альфа-адренорецепторы (например норадrenalин, адреналин).

Комбинации, требующие уточнения

Мефлохин при одновременном применении с Бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии. Ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (за исключением ингибиторов MAO-B) могут усиливать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов, но могут также увеличивать риск развития гипертензивного криза.



Одновременное применение антигипертензивных препаратов или других препаратов, снижающих артериальное давление (например трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазинов), может увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка №10х3, №10х6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.