

Листок-вкладыш - информация для пациента

Бисопролол, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бисопролола фумарат

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол.
3. Прием препарата Бисопролол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол и для чего его применяют.

Препарат Бисопролол содержит действующее вещество бисопролол.

Бисопролол относится к группе препаратов, называемых бета-блокаторы. Бисопролол избирательно блокирует специфические рецепторы организма, участвующие в регуляции артериального давления.

Бисопролол снижает артериальное давление, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС), увеличивает время расслабления сердечной мышцы (миокарда) и ток крови по сосудам сердца. Снижается потребность миокарда в кислороде.

Показания к применению

Препарат Бисопролол показан к применению у взрослых при:

- Артериальной гипертензии;
- Ишемической болезни сердца: стабильной стенокардии;
- Хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол.

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол, если:

- у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии обострения, требующая проведения другой терапии;
- у Вас острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким артериальным давлением и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
- у Вас нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора);
- у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла, что приводит к аритмиям и возможной остановке сердца (синдром слабости синусового узла);
- у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла (синоатриальная блокада);
- у Вас выраженное снижение сердечного ритма (брадикардия) (ЧСС менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;
- у Вас низкое артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия, артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы;

- у Вас серьезные нарушения кровообращения в конечностях (например, синдром Рейно), которые могут вызвать дискомфорт и покалывание пальцев рук и ног, сопровождающиеся изменением цвета кожи от бледного до синего;
- у Вас опухоль надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление (феохромочитома);
- у Вас кислотно-щелочное расстройство, приводящее к жизнеугрожающим состояниям (метаболический ацидоз).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

- тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), требующие постоянного приема препаратов и наблюдения специалистов;
- нетяжелые формы бронхиальной астмы;
- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: бисопролол может маскировать симптомы гипогликемии (выраженного снижения концентрации глюкозы в крови), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость;
- строгая диета;
- применение лекарственных препаратов, предупреждающих или ослабляющих проявления аллергии (десенсибилизирующие препараты);
- нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада I степени);
- заболевания сердца, проявляющиеся нарушением сердечного ритма или сильной болью в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- тяжелые нарушения функций печени;
- тяжелые нарушения функций почек;
- нарушения кровообращения в ногах, ягодицах или руках;
- высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- повышенное содержание в крови гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз).

Хирургические вмешательства и общая анестезия

При необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Бисопролол.

Контактные линзы

При приеме препарата Бисопролол и одновременном использовании контактных линз, возможно снижение продукции слезной жидкости глаза (уменьшение слезоотделения).

Прекращение или отмена терапии

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно если у Вас установлен диагноз - ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Если необходимо прекратить лечение, то принимаемую дозу бисопролола следует снижать постепенно. В случае значительного утяжеления состояния следует временно возобновить прием бисопролола.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Бисопролол у детей и подростков не установлены.

Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бисопролол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача. В частности:

Лекарственные препараты, применяющиеся при нарушениях сердечного ритма антиаритмические средства I класса:

- хинидин;
- дизопирамид;
- лидокаин;
- фенитоин;
- флекаинид;
- пропafenон.

Лекарственные препараты, уменьшающие сократимость сердечной мышцы и ЧСС. снижающие потребность сердца в кислороде, расширяющие коронарные артерии, увеличивающие коронарный кровоток:

- верапамил;
- дилтиазем.

Препараты, снижающие артериальное давление:

- клонидин;
- метилдопа;
- моксонидин;
- рилменидин.

Препарат для лечения рассеянного склероза:

- финголимод.

Лекарственный препарат, применяющийся при нарушениях сердечного ритма - антиаритмическое средство III класса:

- амиодарон.

Бета-адреноблокаторы местного действия:

- глазные капли для лечения глаукомы.

Парасимпатомиметики:

- препараты, влияющие на парасимпатическую нервную систему головного и спинного мозга.

Гипогликемические препараты:

- препараты, снижающие концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете.

Общие анестетики:

- препараты, применяемые для общей анестезии при проведении хирургических вмешательств.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП):

- препараты, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Бета-адреномиметики:

- изопреналин;
- добутамин;
- норэпинефрин;

- эпинефрин.

Препараты, понижающие артериальное давление, включая прием антидепрессантов:

- имипрамин;
- amitриптилин.

Препараты, используемые для лечения эпилепсии или для анестезии:

- барбитураты;
- фенобарбитал.

Препарат, применяемый при лечении малярии:

- мефлохин.

Препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы:

- моклобемид.

Препараты, повышающие тонус и сократительную активность миометрия:

- эрготамин.

Мочегонные препараты:

- гидрохлоротиазид;
- циметидин.

Антибиотик широкого спектра действия:

- рифампин.

Препарат, разжижающий кровь:

- варфарин.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Бисопролол может оказать негативное влияние на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного. Снижая кровоток в плаценте, может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. В первые три дня жизни у новорожденного может вызывать снижение уровня сахара в крови и урежение ЧСС.

Грудное вскармливание

Бисопролол не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бисопролол не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом. Однако, вследствие индивидуальных реакций, способность управлять транспортными средствами или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. Особенно следует обратить внимание на это в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

3. Прием препарата Бисопролол.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые, в том числе лица пожилого возраста

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

В зависимости от индивидуальной переносимости, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить или уменьшить дозу до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг один раз в сутки, также оценить продолжительность приема препарата вплоть до его отмены.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки препарата Бисопролол следует принимать один раз в сутки утром с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность применения

Лечение препаратом Бисопролол обычно является долговременной терапией.

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендуемую дозу (особенно, если у Вас установлен диагноз - ишемическая болезнь сердца (ИБС)), без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: нарушение дыхания, нарушения сердечной деятельности, вплоть до остановки сердца, выраженное снижение артериального давления, снижение уровня глюкозы в крови (слабость, головная боль, сонливость, нарушение сознания, нечеткая речь, потливость, бледность кожи, ощущение чувства голода, дрожь, изменение настроения).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бисопролол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с ХСН;
- одышка, слабость, повышенная утомляемость, сердцебиение, отеки (усугубление симптомов течения ХСН у пациентов с ХСН).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- одышка, затруднение вдоха, ощущение недостатка воздуха, кашель (бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- потеря сознания;

- ощущение тяжести в правом подреберье, зуд кожи, желтый цвет кожи и слизистых (гепатит):

- отек губ, языка, лица и шеи (ангионевротический отек).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение сердечного ритма (брадикардия) у пациентов с ХСН.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;

- головная боль;

- ощущение похолодания или чувство онемения в конечностях, особенно у пациентов с ХСН;

- тошнота;

- рвота;

- понос (диарея);

- запор;

- ощущение усталости (астения) у пациентов с ХСН;

- повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение настроения (депрессия);

- бессонница;

- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение AV проводимости);

- брадикардия у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;

- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);

- мышечная слабость;

- судороги мышц;

- астения у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ложные либо искажённые образы и явления (галлюцинации);

- ночные кошмары;
- уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, заложенность носа, потеря обоняния (аллергический ринит);
- зуд и покраснение кожи, сыпь на коже (реакции повышенной чувствительности);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- повышение в крови концентрации триглицеридов, аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотоансферазы (АЛТ).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- выпадение волос (алопеция);
- появление высыпаний с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз, псориазоподобная сыпь).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38 , +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бисопролол.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Бисопролол, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бисопролола.

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола.

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола.

Действующим веществом является бисопролола фумарат.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бисопролол, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 200, кросповидон, магния стеарат.

Состав оболочки: пленочная оболочка Опадрай QX белый 321A180025: макрогол, тальк, титана диоксид, монокаприлокапрат глицерина, частично гидролизованный поливиниловый спирт.

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 200, кросповидон, магния стеарат.

Состав оболочки: пленочная оболочка Опадрай QX светло-желтый 321A220076: макрогол, тальк, титана диоксид, монокаприлокапрат глицерина, частично гидролизованный поливиниловый спирт, краситель железа оксид желтый (E172).

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 200, кросповидон, магния стеарат.

Состав оболочки: пленочная оболочка Опадрай QX светло-оранжевый 321A220077: макрогол, тальк, титана диоксид, монокаприлокагат глицерина, частично гидролизованный поливиниловый спирт, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Бисопролол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На изломе - ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне. На изломе - ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На изломе - ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в упаковку ячеиковую контурную.

По 3, 5, 6, 9 или 10 упаковок ячеиковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 505022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел. /факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>