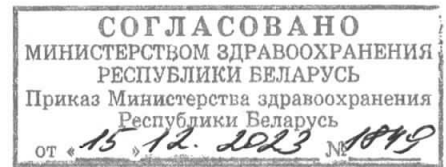


НД РБ

1677Б - 2017



Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисопролол, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Действующее вещество: бисопролола фумарат

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Бисопролол и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Бисопролол.
3. Приём препарата Бисопролол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИСОПРОЛОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата Бисопролол является бисопролол. Бисопролол относится к классу бета-адреноблокаторов. Данный лекарственный препарат оказывает влияние на реакцию организма на определённые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате бисопролол замедляет сердечный ритм и повышает способность сердца перекачивать кровь по сосудам организма.

Сердечная недостаточность развивается при снижении сократительной способности (слабости) сердечной мышцы. В этом случае сердце неспособно перекачивать достаточное количество крови для снабжения органов тела человека. Бисопролол используется для лечения хронической сердечной недостаточности в комбинации с другими лекарственными препаратами (такими как ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и сердечные гликозиды).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ

Не принимайте лекарственный препарат Бисопролол, если у Вас наблюдаются следующие симптомы (состояния):

- повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу (бисопролола фумарат) либо к вспомогательным веществам лекарственного препарата Бисопролол (см. раздел 6);
- тяжёлая бронхиальная астма;
- серьёзные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- нелеченая феохромоцитома, редкая опухоль надпочечников;
- метаболический ацидоз – увеличение кислотности (снижение pH) крови.

Не следует принимать лекарственный препарат Бисопролол при наличии следующих патологий сердечно-сосудистой системы:

- острая сердечная недостаточность;
- ухудшение течения сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения лекарственных препаратов, увеличивающих силу сердечных сокращений;
- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- некоторые заболевания сердца, сопровождающиеся уменьшением частоты сердечных сокращений или аритмиями;
- кардиогенный шок – острое тяжёлое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приёма препарата Бисопролол. Если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы), возможно, лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- сахарный диабет;
- строгий пост/голодание;
- некоторые заболевания сердца, например, аритмии или сильная боль в грудной клетке в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- нарушения функции почек или печени;
- нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей легкой степени тяжести;
- хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкого течения;
- псориаз или псориазоподобная сыпь в анамнезе;
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- заболевание щитовидной железы.

Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача в следующих случаях:

- при проведении десенсибилизирующей терапии (например, для предотвращения аллергического ринита/сенной лихорадки). В этом случае приём лекарственного препарата Бисопролол может способствовать развитию аллергических реакций или усиливать их выраженность;
- Вам планируется проведение общей анестезии (например, в ходе хирургического вмешательства). Приём лекарственного препарата Бисопролол может оказывать влияние на реакцию Вашего организма на проведение общей анестезии.

Если у Вас хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкой степени тяжести и Вы испытываете затрудненное дыхание, кашель, одышку после физической активности на фоне приема лекарственного препарата Бисопролол – следует немедленно проинформировать об этом лечащего врача.

Дети и подростки

Назначение лекарственного препарата Бисопролол детям и подросткам не рекомендуется.

Приём лекарственного препарата Бисопролол может послужить причиной получения положительных результатов при прохождении допинг-контроля.

Приём лекарственного препарата Бисопролол в качестве допинга может представлять угрозу для здоровья пациента.

Другие препараты и препарат Бисопролол

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется приём нижеперечисленных лекарственных препаратов одновременно с лекарственным препаратом Бисопролол без указания лечащего врача:

- некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения нарушений сердечного ритма: антиаритмические лекарственные препараты I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон);
- некоторые лекарственные препараты, назначаемые при высоком артериальном давлении, стенокардии или нарушениях сердечного ритма (антагонисты кальция, например, верапамил и дилтиазем);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии, такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. **Не следует прекращать приём данных лекарственных препаратов, не проконсультировавшись с лечащим врачом.**

Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приёма нижеперечисленных лекарственных препаратов одновременно с лекарственным препаратом Бисопролол (возможно, Вашему лечащему врачу потребуется более часто контролировать Ваше состояние):

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии или стенокардии (дигидропиридиновые антагонисты кальция, такие как фелодипин и амлодипин);
- некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения аритмий (антиаритмические препараты III класса, например, амиодарон);
- бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли тимолол для лечения глаукомы);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения болезни Альцгеймера или глаукомы (парасимпатомиметики, например, такрин или карбахол), а также некоторые лекарственные препараты, применяемые для

- экстренной помощи при ряде сердечно-сосудистых заболеваний (симпатомиметики, например, изопреналин и добутамин);
- антидиабетические лекарственные препараты, включая инсулин;
 - лекарственные препараты для проведения общей анестезии (например, во время хирургического вмешательства);
 - сердечные гликозиды (препараты наперстянки), применяемые для лечения сердечной недостаточности;
 - нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), используемые для лечения артритов, болевого синдрома или воспаления (например, ибупрофен или диклофенак);
 - лекарственные препараты, при приёме которых может наблюдаться снижение артериального давления, желательное или нежелательное (гипотензивные лекарственные препараты), некоторые лекарственные препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, например, имипрамин или amitриптилин), а также некоторые лекарственные препараты для лечения эпилепсии. Психотропные лекарственные препараты (барбитураты, например, фенобарбитал) или иные лекарственные препараты, используемые для лечения психических заболеваний, сопровождающихся нарушением восприятия реальности (фенотиазины, например, левомепромазин);
 - мефлохин, лекарственный препарат для профилактики и лечения малярии;
 - лекарственные препараты для лечения депрессии: ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО-В).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Приём лекарственного препарата Бисопролол во время беременности может оказывать отрицательное воздействие на развитие плода. Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если Вы беременны либо планируете беременность. Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать лекарственный препарат Бисопролол во время беременности.

Грудное вскармливание

Информация о выделении бисопролола в грудное молоко отсутствует. Поэтому приём бисопролола не рекомендуется женщинам в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вследствие индивидуальных реакций пациента на приём бисопролола способность управлять автотранспортом или работать с механизмами может быть нарушена. Следует соблюдать особую осторожность в начале лечения бисопрололом, при повышении дозы лекарственного препарата, изменении схемы терапии, а также при одновременном употреблении алкоголя.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пациенты, принимающие лекарственный препарат Бисопролол, должны находиться под постоянным наблюдением лечащего врача, в особенности в начале лечения, во время увеличения дозы и при прекращении лечения.

Принимать таблетки лекарственного препарата Бисопролол следует утром (независимо от приёма пищи), запивая небольшим количеством жидкости. Не следует измельчать либо разжёвывать таблетку.

Лекарственный препарат Бисопролол обычно принимается в течение длительного периода времени.

Рекомендуемая доза у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)

Приём лекарственного препарата Бисопролол обычно начинают с минимальной дозы, которая постепенно повышается до необходимой дозы. Режим повышения дозы лекарственного препарата лечащий врач подбирает каждому пациенту индивидуально. Как правило, повышение дозы проводится по следующей схеме:

- 1,25 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 недели;
- 2,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели;
- 3,75 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели;
- 5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель;
- 7,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель;
- 10 мг бисопролола один раз в сутки в качестве поддерживающей (постоянной) терапии.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг бисопролола один раз в сутки.

В зависимости от того, как Вы переносите приём лекарственного препарата, лечащий врач может принять решение об увеличении временного интервала между нарастающими дозами. В случае ухудшения Вашего состояния или плохой переносимости лекарственного препарата может потребоваться снижение дозы или перерыв в лечении.

Для некоторых пациентов поддерживающая доза бисопролола может быть меньше 10 мг. Следуйте рекомендациям лечащего врача в период лечения.

При необходимости прекращения приёма лекарственного препарата Бисопролол лечащий врач проинструктирует Вас, каким образом следует постепенно уменьшать дозу. Резкая отмена лекарственного препарата Бисопролол может привести к ухудшению состояния.

Если Вы приняли препарата Бисопролол, больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, следует незамедлительно связаться с лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

При передозировке лекарственного препарата Бисопролол могут развиваться следующие симптомы: замедление сердечного ритма (брадикардия), серьёзные проблемы с дыханием, сонливость или тремор (из-за снижения уровня глюкозы в крови).

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили применение препарата Бисопролол

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте приём лекарственного препарата Бисопролол самостоятельно, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Бисопролол, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Бисопролол может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если нежелательные реакции носят серьёзный характер, возникают внезапно или их степень тяжести быстро нарастает; Ваш лечащий врач примет все необходимые меры для предотвращения развития тяжелых нежелательных реакций.

Наиболее серьёзные нежелательные реакции со стороны сердца, которые могут развиваться при приёме лекарственного препарата Бисопролол, перечислены ниже:

- брадикардия (замедление сердечного ритма) (частота возникновения – более чем у 1 пациента из 10 человек);
- ухудшение течения сердечной недостаточности (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек);
- нарушения сердечного ритма (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек).

Если Вы почувствовали головокружение, слабость или испытываете проблемы с дыханием, следует незамедлительно обратиться к врачу.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при приёме лекарственного препарата Бисопролол, с указанием частоты их возникновения.

Частые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек):

- утомляемость, слабость, головокружение, головная боль;
- чувство холода или онемения в конечностях;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- жалобы на тошноту, рвоту, диарею, запор.

Нечастые нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек):

- нарушения сна;
- депрессия;
- головокружение при изменении положения тела (вставании);
- проблемы с дыханием у пациентов с бронхиальной астмой или хроническим заболеванием лёгких;
- мышечная слабость, судороги мышц.

Редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек):

- нарушения слуха;
- аллергический ринит (насморк);
- уменьшение слезоотделения;
- гепатит (воспалительное заболевание печени, сопровождающееся пожелтением кожных покровов и белков глаз);
- аномальные концентрации триглицеридов и печёночных ферментов, выявляемые при выполнении анализа крови;
- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), такие как кожный зуд, ощущение жара на коже, сыпь. В случае возникновения серьёзных аллергических реакций, таких как отёк лица, гортани, языка, ротовой полости или горла (в том числе сопровождающихся затруднением дыхания), Вам следует немедленно обратиться к врачу;
- нарушения потенции;
- ночные кошмары, галлюцинации;
- потеря сознания (обморок).

Очень редкие нежелательные реакции (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 000 человек):

- конъюнктивит (раздражение и покраснение глаз);
- выпадение волос;
- появление и обострение симптомов псориаза, псориазоподобная сыпь.

Сообщение о подозреваемых 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 этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 2420029

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ

Храните лекарственный препарат в недоступном и невидном для ребёнка месте. Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бисопролол содержит

– Действующим веществом является бисопролола фумарат.

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

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бисопролола (в виде бисопролола фумарата).

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола (в виде бисопролола фумарата).

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола (в виде бисопролола фумарата).

– Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), пленкообразователь (в том числе спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), окрашивающий пигмент белого цвета (содержит

титана диоксид E171) – для дозировки 2,5 мг, окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид E171, кармин E120, индигокармин E132, железа оксид черный E172) – для дозировки 10 мг, окрашивающий пигмент голубого цвета (содержит титана диоксид E171, индигокармин E132, жёлтый хинолиновый E104) – для дозировки 5 мг.

Внешний вид препарата Бисопролол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Бисопролол, 2,5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя (ядро белого или почти белого цвета). Таблетку дозировкой 2,5 мг можно разделить на равные дозы.

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя (ядро белого или почти белого цвета). Таблетку дозировкой 5 мг можно разделить на равные дозы.

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя (ядро белого или почти белого цвета). Таблетку дозировкой 10 мг можно разделить на равные дозы.

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

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

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел. +375 (177) 735612, 744280

Данный листок-вкладыш пересмотрен

НД РБ

1677Б - 2017



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети Интернет www.rceth.by.