

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бислутара, 5 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бислутара, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бислутара, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бислутара, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: бисопролол + периндоприл

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 Бислутара, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бислутара.
3. Прием препарата Бислутара.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бислутара.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Бислутара представляет собой гипотензивное средство, содержащее два действующих вещества – бисопролол и периндоприл. Препарат относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ, другие комбинации».

Показания к применению

Препарат Бислутара показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения следующих заболеваний: артериальной гипертензии и (или) стабильной ишемической болезни сердца и (или) стабильной хронической сердечной недостаточности со сниженной систолической функцией левого желудочка.

Способ действия препарата Бислутара

Бисопролол уменьшает частоту сердечных сокращений, увеличивает время расслабления сердечной мышцы (миокарда) и ток крови по коронарным сосудам (коронарную перфузию). В то же время снижается потребность миокарда в кровоснабжении и кислороде. Периндоприл расширяет сосуды и снижает сопротивление периферических артерий. Совместное действие периндоприла и бисопролола приводит к расширению кровеносных сосудов, улучшению работы миокарда и снижению нагрузки на сердце.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бислутара

Противопоказания

Не принимайте препарат Бислутара в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая сердечная недостаточность или у Вас сердечная недостаточность в стадии декомпенсации и Ваше состояние внезапно ухудшилось и потребовалось внутривенное введение препаратов;
- если у Вас серьезное нарушение работы сердца, вызванное очень низким артериальным давлением (кардиогенный шок);
- у Вас заболевание сердца, связанное с нарушением проведения электрического импульса из предсердий в желудочки сердца (атриовентрикулярная блокада II и III степени) без электрокардиостимулятора;
- у Вас состояние, при котором замедляется работа сердца и нарушается его ритм (синдром слабости синусового узла);
- у Вас заболевание сердца, связанное со слабостью синусового (синоатриального)

узла и нарушением проведения электрического импульса между ним и предсердиями сердца (синоатриальная блокада);

- если у Вас редкое сердцебиение (брадикардия) с частотой пульса менее 60 ударов в минуту до начала приема препарата;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.);
- если у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы;
- если у Вас выраженное нарушение кровообращения в артериях конечностей или синдром Рейно;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома), по поводу которой Вы не принимаете альфа-адреноблокаторы;
- если у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса в организме с повышением содержания кислот в крови (метаболический ацидоз);
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке, или ангионевротическим отеком);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас угрожающее жизни состояние, сопровождающееся резким снижением артериального давления, выраженной слабостью, бледностью и похолоданием кожи (коллапс);
- если у Вас сахарный диабет или нарушена функция почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), иначе называемые сартаны;
- если Вы принимали или принимаете в настоящий момент комбинированный препарат, содержащий валсартан и сакубитрил, который применяется для лечения сердечной недостаточности, ввиду повышения риска развития ангионевротического отека (быстро развивающегося отека лица, губ, рта, языка и горла, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Бислутара»);

- если Вы проходите диализ или другие процедуры гемодиализации. В зависимости от используемого аппарата для диализа препарат Бислутара может Вам не подойти;
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) почечных артерий, снабжающих кровью почки или стеноз артерии единственной функционирующей почки.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бислутара проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас заболевание почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- если у Вас заболевание печени;
- если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) или митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например, незначительные нарушения сердечного ритма или появление сильных болей в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- если у Вас заболевание соединительной ткани (системная красная волчанка или склеродермия);
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения частоты сердечных сокращений);
- если у Вас недавно была диарея, рвота или Вы обезвожены (на фоне таких нарушений препарат Бислутара может вызвать снижение артериального давления);
- если Вы проходите аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное выведение холестерина из крови);

- если Вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вы соблюдаете строгую диету;
- если Вам предстоит анестезия и (или) обширная хирургическая операция;
- если у Вас нарушено кровообращение в конечностях;
- если у Вас бронхиальная астма или хроническое заболевание легких;
- если у Вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас нарушена функция щитовидной железы (препарат Бислутара может маскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
- если у Вас возникла тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием (ангионевротический отек). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите прием препарата Бислутара и обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также называются сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное сахарным диабетом,
 - алискирен.

Лечащий врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также информацию в подразделе «Противопоказания»;

- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу препаратов, которые называются ингибиторами

mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов или для лечения онкологических заболеваний),

- сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу препаратов, которые называются глиптины (применяются для лечения сахарного диабета);
- если Вы носите контактные линзы;
- если у Вас нестабильная стенокардия;
- если у Вас цереброваскулярное заболевание;
- если у Вас повышенное артериальное давление вследствие частичного или полного сужения одной или двух почечных артерий или их ветвей (реноваскулярная гипертензия);
- если Вы принимаете калийсберегающие диуретики;
- если Вы принимаете препараты, содержащие соли калия;
- если Вы принимаете препараты лития;
- если Вы принимаете блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиаритмические средства I класса или гипотензивные препараты центрального действия;
- если у Вас нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия;
- если Вы проходите лечение иммуносупрессорами, аллопурином, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза);
- если у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких, нетяжелые формы бронхиальной астмы, бронхоспазм (в анамнезе);
- если у Вас заболевание сердечной мышцы (рестриктивная кардиомиопатия), врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями;
- если у Вас инфаркт миокарда, перенесенный в последние 3 месяца;
- если у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (единичные случаи развития гемолитической анемии).

Принимайте препарат Бислутара в соответствии с рекомендациями врача. Прием препарата нельзя прекращать резко (особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца), так как это может привести к выраженному ухудшению сердечной деятельности.

Предупредите своего лечащего врача, если Вы предполагаете, что беременны (или

планируете беременность) (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Бислутара у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бислутара

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Бислутара:

- если Вы принимаете алискирен (препарат для снижения артериального давления) и у Вас сахарный диабет или нарушения функции почек;
- если Вам проводятся экстракорпоральные методы лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (диализ или другой тип диализной мембраны). В зависимости от используемого аппарата препарат Бислутара может Вам не подойти;
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил (валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности).

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Бислутара или препарат Бислутара может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, которые увеличивают риск повышения содержания калия в крови (гиперкалиемии):
 - алискирен (для контроля артериального давления);
 - соли калия;
 - калийсберегающие диуретики (для контроля артериального давления);
 - ингибиторы АПФ (для контроля артериального давления);
 - нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (такие как ибупрофен или диклофенак, или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или

воспаления);

- гепарины (для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус (препараты, угнетающие иммунную систему организма, которые применяют для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации);
- триметоприм или ко-тримоксазол (комбинация сульфаметоксазола и триметоприма) (для лечения бактериальных инфекций);
- гипотензивные средства центрального действия, такие как клонидин и другие (например, метилдопа, моксонидин, рилменидин) (для контроля артериального давления);
- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) (препараты, применяемые при нарушениях работы сердца);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил и, в меньшей степени, дилтиазем) (для лечения нарушений ритма сердца и вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала));
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, такие как фелодипин и амлодипин (препараты, применяемые для контроля артериального давления и лечения стабильной стенокардии);
- финголимод (препарат для лечения рассеянного склероза);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (см. также информацию, приведенную в подразделах «Не принимайте препарат Бислутара» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- эстрамустин (для лечения рака);
- триметоприм или ко-тримоксазол (комбинация сульфаметоксазола и триметоприма) (для лечения бактериальных инфекций);
- препараты лития (для лечения мании или депрессии);
- гипогликемические средства (инсулины, гипогликемические средства для перорального применения) (препараты для лечения диабета);
- вазодилататоры (сосудорасширяющие препараты такие как нитроглицерин, другие нитраты или другие сосудорасширяющие средства: препараты, которые расширяют кровеносные сосуды) или другие препараты, которые обладают способностью понижать артериальное давление (например, барбитураты, фенотиазины);
- трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);

- антипсихотические средства (для лечения психозов);
- общие анестетики (применяемые при хирургических операциях);
- симпатомиметики (для лечения сердечно-сосудистых состояний таких как: шок (в том числе анафилактический), коллапс, остановка сердца, гипотензия) и бронхолегочных (бронхиальная астма) заболеваний;
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон): для лечения нарушений ритма сердца;
- бета-адреноблокаторы местного действия (например, глазные капли, назначаемые для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики (для лечения болезни Альцгеймера или глаукомы);
- препараты наперстянки (препараты, применяемые при нарушениях работы сердца);
- алкалоиды спорыньи (для лечения мигрени);
- рифампицин (для лечения инфекций);
- баклофен (для лечения мышечной ригидности при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- калийсберегающие диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон) (препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности);
- рацекадотрил (для лечения диареи);
- ингибиторы mTOR (мишени рапамицина млекопитающих) (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) (препараты для предупреждения отторжения пересаженных органов);
- мефлохин (для профилактики и лечения малярии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), за исключением ингибиторов МАО типа В (для лечения депрессии);
- глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) (для лечения сахарного диабета);
- препараты золота (для лечения симптомов ревматоидного артрита).

Препарат Бислутара с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Бислутара предпочтительнее принимать перед приемом пищи.

Применение препарата обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость,

особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя.

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, лечащий врач предложит прекратить прием препарата Бислутара перед наступлением беременности или как только Вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат.

Не принимайте препарат Бислутара во время беременности, так как он может нанести серьезный вред плоду или новорожденному.

Бисопролол обладает эффектами, которые могут оказать негативное влияние на течение беременности и (или) состояние плода/новорожденного (снижение плацентарного кровотока, сопровождающееся задержкой роста плода, внутриутробной гибелью плода, прерыванием беременности или преждевременными родами, а также нежелательные явления (например, снижение содержания глюкозы в крови и урежение ритма сердца) у плода или новорожденного).

Также нельзя исключить небольшое увеличение риска возникновения нарушений развития плода при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности. Известно, что терапия ингибитором АПФ во втором и третьем триместрах беременности может оказывать фетотоксическое действие на плод у человека (снижение функции почек, олигогидрамнион (уменьшение количества околоплодных вод при беременности ниже нормы для данного срока), задержка оссификации костей черепа) и приводить к развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Грудное вскармливание

Необходимо немедленно проинформировать лечащего врача, если Вы кормите грудью или планируете начать кормление. Не принимайте препарат Бислутара в период грудного вскармливания. Лечащий врач может назначить Вам другое лечение, если Вы собираетесь кормить грудью, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата Бислутара на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бислутара обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии. В этом случае способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть нарушена. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Бислутара содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Бислутара содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Бислутара

Всегда принимайте препарат Бислутара в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке один раз в день.

Врач подберет для Вас необходимую дозу препарата.

Если врач назначит Вам прием 2,5 мг бисопролола и 2,5 мг периндоприла, то следует принимать ½ таблетки препарата Бислутара в дозе 5 мг + 5 мг один раз в день.

Если врач назначит Вам прием 2,5 мг бисопролола и 5 мг периндоприла, то следует принимать ½ таблетки препарата Бислутара в дозе 5 мг + 10 мг один раз в день.

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщите врачу, если у Вас есть проблемы с почками. Врач примет решение о назначении Вам препарата Бислутара.

Способ применения

Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

Таблетки препарата Бислутара в дозах 5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг и 10 мг + 10 мг можно

разделить по риске (линии разлома) на равные дозы (см. подраздел «Рекомендуемая доза»).

Продолжительность терапии

В полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Бислутара больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бислутара больше, чем было назначено, Вам следует незамедлительно обратиться к врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является чрезмерное снижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание, у Вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара в крови) и замедленное сердцебиение. При возникновении головокружения примите горизонтальное положение и приподнимите ноги, это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Бислутара

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Бислутара и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций

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

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением;
- ухудшение сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и (или) задержки жидкости в организме (ухудшение течения сердечной

недостаточности).

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

- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднения дыхания и (или) глотания (отек Квинке, или ангионевротический отек);
- внезапно возникшее свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм).

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

- воспаление ткани печени (цитолитический или холестатический гепатит), которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз.

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

- сердечный приступ (инфаркт миокарда), возможно, вследствие чрезмерного снижения артериального давления у пациентов из группы высокого риска;
- нарушение движений или проблемы с речью, что может являться признаками инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения артериального давления у пациентов из группы высокого риска);
- воспаление ткани поджелудочной железы (панкреатит), которое сопровождается сильными болями в животе и спине, очень плохим самочувствием;
- острая воспалительная реакция кожи, проявляющаяся кожной сыпью в виде красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бислутара

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

- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия).

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

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- ощущение покалывания и онемения в конечностях (парестезия);
- нарушения зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;

- одышка (диспноэ);
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- мышечные спазмы;
- общая слабость (астения);
- повышенная утомляемость.

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

- повышение количества эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- очень низкая концентрация глюкозы в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемию), снижающаяся после прекращения терапии;
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- перепады настроения (нарушения настроения);
- нарушения сна;
- депрессия;
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- чрезмерное снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);

- образование волдырей на коже (пемфигиоид);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- мышечная слабость;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек;
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- боль в груди;
- недомогание;
- периферические отеки;
- лихорадка (гипертермия);
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- падения.

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

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, ощущение тошноты или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Это могут быть симптомы состояния, называемого «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона»;
- снижение объема или отсутствие выделения мочи (олигурия, анурия);
- приливы;
- воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит);
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (учитывать у пациентов, использующих контактные линзы);
- нарушения слуха;
- реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, кожная сыпь);
- усугубление течения псориаза;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть симптомами воспаления печени (гепатита);
- аллергический насморк, чихание;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение концентрации билирубина в крови;

- повышение концентрации триглицеридов.

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

- снижение количества лейкоцитов за счет гранулоцитов (агранулоцитоз);
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов (разновидность лейкоцитов) (нейтропения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- нестабильная стенокардия;
- патологическое накопление эозинофилов в легочной ткани (эозинофильная пневмония);
- выпадение волос (алопеция);
- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- снижение гемоглобина и снижение отношения объема эритроцитов к объему жидкой части крови (снижение гемоглобина и гематокрита).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- изменение цвета кожи (бледность), онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 800 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Бислутара

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги. Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). 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

Препарат Бислутара содержит

Действующими веществами являются бисопролол и периндоприл.

Бислутара, 5 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг бисопролола фумарата (эквивалентно 4,24 мг бисопролола) и 5 мг периндоприла аргинина (эквивалентно 3,395 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция хлорид гексагидрат, натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленкообразующая смесь*, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Бислутара, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг бисопролола фумарата (эквивалентно 4,24 мг бисопролола) и 10 мг периндоприла аргинина (эквивалентно 6,79 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция хлорид гексагидрат, натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленкообразующая смесь*, краситель железа оксид красный (E172).

Бислутара, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг бисопролола фумарата (эквивалентно 8,49 мг бисопролола) и 5 мг периндоприла аргинина (эквивалентно 3,395 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция хлорид гексагидрат, натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленкообразующая смесь*, краситель железа оксид желтый (E172).

Бислутара, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг бисопролола фумарата (эквивалентно 8,49 мг бисопролола) и 10 мг периндоприла аргинина (эквивалентно 6,79 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция хлорид гексагидрат, натрия карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленкообразующая смесь*.

* Пленкообразующая смесь представляет собой готовую к использованию сухую смесь, состоящую из полидекстрозы, кальция карбоната, гипромеллозы, тип 2910 (15 мПа·с), гипромеллозы, тип 2910 (3 мПа·с), талька и триглицеридов среднецепочечных.

Препарат Бислутара содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Бислутара и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Бислутара, 5 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне, с маркировкой В на одной стороне от риски и с маркировкой 1 на другой стороне от риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бислутара, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской на одной стороне, с маркировкой В на одной стороне от риски и с маркировкой 3 на другой стороне от риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бислутара, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой В2 на одной стороне таблетки.

Бислутара, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, с маркировкой В на одной стороне от риски и с маркировкой 4 на другой стороне от риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/полиэтилена с влагопоглотителем и фольги из комбинированного материала алюминия/полиэтилена.

По 1, 4, 8 или 14 блистеров по 7 таблеток или 1, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 таблеток в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.