

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: бисопролол

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.
- 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 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 дополнительные сведения.

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

Препарат Бисопролол содержит действующее вещество бисопролол, которое принадлежит к группе лекарств, называемых бета-адреноблокаторами. Препараты этой группы снижают артериальное давление, замедляют частоту сокращений сердца в минуту, уменьшают потребность сердца в кислороде и улучшают его кровоснабжение. В результате своего действия бисопролола фумарат делает работу сердца более эффективной.

Показания к применению

Препарат Бисопролол применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС): болевой синдром в грудной клетке, который развивается из-за сужения или закупорки основных артерий, кровоснабжающих сердце (стабильная стенокардия);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом).

Способ действия препарата Бисопролол

Препарат Бисопролол блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению артериального давления.

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;
- если у Вас тяжелые нарушения работы сердца, предполагающие экстренную госпитализацию (острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии);
- если у Вас крайняя степень сердечной недостаточности (кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма (атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени), без электрокардиостимулятора;
- если у Вас группа нарушений ритма и проводимости сердца (синдром слабости синусового узла);
- если у Вас нарушение сердечного ритма и проводимости (синоатриальная блокада);
- если у Вас замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин (выраженная брадикардия) до начала терапии;
- если у Вас снижение артериального давления (АД), при котором систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст. (выраженная артериальная гипотензия);
- если у Вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей (тяжелая форма бронхиальной астмы);
- если у Вас спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс (выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно);
- если у Вас гормонально активная опухоль (феохромоцитома) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- если у Вас опасное для жизни состояние, при котором нарушается кислотно-щелочной баланс в организме (метаболический ацидоз);
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас период проведения десенсибилизирующей терапии (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- если у Вас заболевание, характеризующееся приступами загрудинных болей, возникающих вследствие спазма сосудов, питающих сердце (стенокардия Принцметала);
- если у Вас патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас сахарный диабет I типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- если у Вас нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада I степени);
- если у Вас нарушение функции почек, клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин (выраженная почечная недостаточность);
- если у Вас выраженное нарушение функции печени;
- если у Вас неинфекционное воспалительное заболевание кожи (псориаз);
- если у Вас поражение сердца, приводящее к нарушению его работы (рестриктивная кардиомиопатия);
- если у Вас дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения (врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным гемодинамическим

нарушением);

- если у Вас повреждение мышцы сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови (ХСН с инфарктом миокарда) в течение последних 3 месяцев;
- если у Вас нарушение поступления крови к органам (нарушение периферического артериального кровообращения) легкой и умеренной степени;
- если у Вас заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов (тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ));
- если у Вас нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- если ранее у Вас возникало патологическое состояние, при котором затрудняется дыхание (бронхоспазм);
- если ранее у Вас наблюдались аллергические реакции;
- если Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, с применением общей анестезии;
- если Вы соблюдаете строгую диету;
- если Вы беременны;
- если у Вас период грудного вскармливания.

Если Вы пользуетесь контактными линзами, необходимо учитывать, что на фоне применения препарата Бисопролол возможно снижение продукции слезной жидкости.

Не следует резко прерывать лечение препаратом Бисопролол или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность бисопролола у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Бисопролол

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил, дилтиазем);
- БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод (применяется для лечения рассеянного склероза);
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- парасимпатомиметики;
- сердечные гликозиды;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- бета-адреномиметики (например, изопреналин, добутамин);
- адреномиметики (например, норэпинефрин, эпинефрин);
- антигипертензивные средства, а также другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- мефлохин (противомалярийное, противопротозойное средство);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- гипогликемические препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисопролол не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования, у пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций, способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Препарат Бисопролол содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Бисопролол

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

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Бисопролол 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Бисопролол 1 раз в сутки.

При выраженных нарушениях функции почек и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение препаратом Бисопролол проводится в соответствии со схемой, назначенной Вам лечащим врачом.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Внутрь. Один раз в сутки, утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Бисопролол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бисопролол больше чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: нарушение сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, нарастание отеков, затруднение дыхания, снижение уровня сахара (глюкозы) в крови, синюшность (цианоз) губ, ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги. Прекратите прием препарата Бисопролол и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеперечисленные симптомы.

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Бисопролол, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Бисопролол и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов и ангионевротический отек.

Другие нежелательные реакции:

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

- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия) у пациентов с ХСН.

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

- головокружение;
- головная боль;
- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН);
- ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- слабость (астения) у пациентов с ХСН;
- повышенная утомляемость.

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

- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- бессонница;
- нарушение работы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;
- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- внезапное снижение артериального давления вследствие резкого изменения положения тела (ортостатическая гипотензия);
- бронхоспазм у пациентов, у которых ранее возникала бронхиальная астма или обструкция дыхательных путей;
- мышечная слабость;

- судороги мышц;
- слабость (астения) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

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

- галлюцинации;
- ночные кошмары;
- потеря сознания;
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- аллергический насморк (ринит);
- воспаление печени (гепатит);
- нарушение потенции (эректильная дисфункция);
- повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

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

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- выпадение волос (алопеция).

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Бисопролол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бисопролол содержит

Действующим веществом является бисопролол.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг бисопролола (в виде

фумарата).

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг бисопролола (в виде фумарата).

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг бисопролола (в виде фумарата).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-K25, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-4000.

Препарат Бисопролол содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бисопролол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской с одной стороны. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бисопролол, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Бисопролол, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

По 10, 15, 20, 25, 30, 45, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

Россия

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).