

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бисопролол

Международное непатентованное название

Бисопролол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 2.5 мг, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.
Код АТХ С07АВ07

Показания к применению

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности со сниженной систолической функцией левого желудочка в дополнение к ингибиторам АКФ и диуретикам, а также сердечным гликозидам (если они необходимы)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- острая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, которая требует внутривенную инотропную терапию
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада

- симптоматическая брадикардия
- симптоматическая гипотензия
- тяжелая бронхиальная астма
- тяжелые формы облитерирующих заболеваний периферических артерий или тяжелые формы синдрома Рейно
- нелеченая феохромоцитома
- метаболический ацидоз
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности с применением препарата Бисопролол следует начинать с фазы титрования. Пациентам с ишемической болезнью сердца лечение не следует прекращать внезапно без крайней необходимости, так как это может привести к транзиторному ухудшению состояния. Инициирование и прекращение лечения препаратом Бисопролол требует регулярного мониторинга. В настоящее время нет достаточного терапевтического опыта лечения хронической сердечной недостаточности у пациентов со следующими заболеваниями и патологическими состояниями:

- сахарный диабет I типа
- тяжелые нарушения функции почек
- тяжелые нарушения функции печени
- рестриктивная кардиомиопатия
- врожденные пороки сердца
- пороки клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями
- инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев

Препарат Бисопролол следует применять с осторожностью пациентам при таких состояниях:

- бронхоспазм (при бронхиальной астме, обструктивных заболеваниях дыхательных путей)
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови симптомы гипогликемии могут быть скрыты
- строгая диета
- проведение десенсибилизации. Как и другие β -блокаторы, препарат Бисопролол может усиливать чувствительность к аллергенам и увеличивать тяжесть анафилактических реакций. В таких случаях лечение адреналином не всегда дает положительный терапевтический эффект
- блокада I степени
- стенокардия Принцметала

- облитерирующие заболевания периферических артерий (в начале терапии возможно усиление жалоб)
- общая анестезия

У пациентов, которым планируется общая анестезия, применение β -блокаторов снижает случаи аритмии и ишемии миокарда на протяжении наркоза, интубации и послеоперационного периода. Рекомендовано продолжать применение β -блокаторов во время интраоперационного периода. Анестезиолог должен учитывать потенциальное взаимодействие с другими лекарствами, которое может привести к брадиаритмии, рефлекторной тахикардии и снижения возможностей рефлекторного механизма компенсации кровопотери. В случае отмены препарата Бисопролол перед оперативными вмешательствами дозу следует постепенно снизить и прекратить применение препарата Бисопролол за 48 часов до общей анестезии.

Комбинации препарата Бисопролол с антагонистами кальция группы верапамила или дилтиазема, с антиаритмическими препаратами I класса и с гипотензивными средствами центрального действия не рекомендуются.

Несмотря на то, что кардиоселективность β -блокаторы (β_1) имеют меньшее влияние на функцию легких по сравнению с неселективными β -блокаторами, следует избегать их применения, как и всех β -блокаторов, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей, если нет веских причин для проведения терапии. В случае необходимости препарат Бисопролол следует применять с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечения препаратом Бисопролол следует начинать с низкой возможной дозы и следует наблюдать за пациентами на предмет появления у них новых симптомов (например, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель). При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких показана сопутствующая терапия бронходилататорами. В некоторых случаях на фоне приема препарата пациентам с бронхиальной астмой из-за повышения тонуса дыхательных путей могут потребоваться более высокие дозы β_2 -симпатомиметиков.

Пациентам с псориазом (в том числе в анамнезе) следует применять бета-адреноблокаторы (например, бисопролол) после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Пациентам с феохромоцитомой назначают препарат Бисопролол только на фоне предварительной терапии α -адреноблокаторами.

Симптомы тиреотоксикоза могут быть замаскированы на фоне приема препарата.

Применение препарата Бисопролол может послужить причиной получения положительных результатов при прохождении допинг-контроля. Применение препарата Бисопролол в качестве допинга может принести вред для здоровья.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием других препаратов может повлиять на эффект и переносимость препарата. Подобные взаимодействия также могут происходить, если с момента принятия другого препарата прошло слишком мало времени. Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:

Антагонисты кальция типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом Бисопролол могут приводить к снижению сократительной способности сердечной мышцы, и задерживать проведение атриовентрикулярных импульсов. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, получающим терапию бета-блокаторами, может привести к глубокой гипотензии и атриовентрикулярной блокаде.

Антигипертензивные препараты центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, резерпин) могут привести к сокращению ЧСС и сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-блокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» гипертензии.

С осторожностью применять со следующими препаратами:

Антиаритмические средства класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): влияют на время атриовентрикулярной проводимости, а также может увеличиваться отрицательный инотропный эффект.

Блокаторы кальциевых каналов по типу дигидропиридина (например, нифедипин): совместное применение может увеличить риск гипотензии, а также не исключается нарушение нагнетательной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.

Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон): возможно усиление влияния на время атриовентрикулярной проводимости.

Парасимпатомиметики: комбинированная терапия может увеличить время атриовентрикулярной проводимости и повысить риск брадикардии.

Местное применение бета-блокаторов (например, глазные капли для лечения глаукомы) может усилить системный эффект бисопролола.

Сахароснижающее действие инсулина и пероральных противодиабетических средств может усиливаться. Блокада β -адренорецепторов может скрыть симптомы гипогликемии.

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска гипотензии.

Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, повышение времени атриовентрикулярной проводимости.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): могут снижать гипотензивный эффект препарата Бисопролол.

β -симпатомиметики (например, добутамин, орципреналин): сочетание с бисопрололом может снизить эффект обоих агентов. Могут быть

необходимы более высокие дозы адреналина для лечения аллергических реакций.

Симпатомиметики, которые активируют α - и β -рецепторы (например, адреналин, норадреналин): возможно увеличение кровяного давления и обострение перемежающейся хромоты. Такие взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-блокаторов.

Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, а также другие антигипертензивные средства: усиленный гипотензивный эффект.

При совместном применении следующих препаратов должны быть приняты во внимание следующие замечания:

Мефлохин: повышенный риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (кроме ингибиторов МАО-B): повышенный гипотензивный эффект бета-блокаторов, а также риск гипертонического криза.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Фармакологическая активность бисопролола может оказывать негативное влияние на беременность и/или плод/новорожденного.

В целом, бета-блокаторы уменьшают перфузию плаценты, что может привести к задержке внутриутробного развития, внутриутробной смерти, выкидышу или ранним родам. Неблагоприятные эффекты (например, гипогликемия и брадикардия) могут возникать у плода и новорожденного ребенка. Если необходимо лечение бета-блокаторами, предпочтительны β_1 -селективные бета-блокаторы.

Бисопролол не рекомендуется применять во время беременности, за исключением случаев, когда это явно необходимо. Если лечение бисопрололом считается необходимым, нужно контролировать внутриутробно-плацентарный кровоток и рост плода. В случае вредного воздействия на беременность или плод, следует рассмотреть альтернативные терапевтические меры. Новорожденный ребенок должен находиться под пристальным наблюдением. Симптомы гипогликемии и брадикардии, как правило, следует ожидать в течение первых 3 дней жизни. Не известно, проходит ли бисопролол в грудное молоко человека. Поэтому грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения бисопрололом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бисопролол не влиял на способность управлять автомобилем при исследовании пациентов, страдающих заболеваниями коронарных сосудов сердца. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автомобилем 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.

Рекомендации по применению

Стандартная схема лечения хронической сердечной недостаточности включает применение ингибитора АКФ (или антагонистов рецепторов ангиотензина II в случае непереносимости ингибиторов АКФ), бета-блокатора, диуретиков и, когда это необходимо, сердечных гликозидов. При инициации лечения бисопрололом пациенты должны находиться в стабильном состоянии (без острой сердечной недостаточности).

Рекомендуется, чтобы лечащий врач имел опыт лечения хронической сердечной недостаточности.

Во время фазы титрования или после нее могут возникать временное ухудшение течения сердечной недостаточности, артериальная гипотензия или брадикардия.

Режим дозирования

Фаза титрования

Лечение хронической сердечной недостаточности бисопрололом требует обязательного проведения фазы титрования.

Лечение бисопрололом следует начинать с постепенного повышения дозы согласно представленным ниже шагам:

1,25 мг один раз в сутки в течение 1 недели, в случае хорошей переносимости увеличить до

2,5 мг один раз в сутки в течение следующей недели, в случае хорошей переносимости увеличить до

3,75 мг один раз в сутки в течение следующей недели, в случае хорошей переносимости увеличить до

5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель, в случае хорошей переносимости увеличить до

7,5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель, в случае хорошей переносимости увеличить до

10 мг один раз в сутки в качестве поддерживающей терапии.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

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

Корректировка лечения

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

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

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

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

Лечение хронической сердечной недостаточности бисопрололом обычно носит длительный характер.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

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

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозировки не требуется.

Дети

В связи с отсутствием опыта применения бисопролола в педиатрической практике его применение у детей не рекомендуется.

Метод и путь введения

Препарат Бисопролол следует принимать, не разжевывая, утром во время завтрака, запивая небольшим количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

Наиболее распространенными признаками передозировки бета-блокаторов являются брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Лечение:

При передозировке терапия бисопрололом должна приостанавливаться, и должно быть начато подходящее и симптоматическое лечение. Ограниченные, но имеющиеся доступные данные позволяют предположить, что бисопролол выводится путем диализа.

Брадикардия: Внутривенное введение атропина. При неадекватном ответе, с осторожностью могут применяться орципреналин или другие агенты с положительными хронотропными свойствами. В некоторых случаях может быть необходима трансвенная имплантация электрокардиостимулятора.

Гипотензия: Внутривенная инфузия и введение вазопрессоров. Также эффективным может быть внутривенный глюкагон.

АВ-блокада (второй или третьей степени): Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, а также им необходимо вливание орципреналина. При необходимости следует имплантировать переходные кардиостимуляторы.

Острое ухудшение сердечной недостаточности: Внутривенное введение диуретиков, положительных инотропных средств, а также вазодилаторов.

Бронхоспазм: введение бронходилататоров, например, орципреналин, β_2 -симпатомиметики и/или эуфиллин.

Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головокружение*, головная боль*
- тошнота, рвота, диарея, запор
- ощущение холода или онемения в конечностях
- усталость*

Нечасто

- брадикардия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, ухудшение имеющейся сердечной недостаточности
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с обструктивной болезнью органов дыхания в анамнезе
- мышечная слабость, мышечные спазмы
- гипотензия
- астения
- депрессия, нарушения сна

Редко

- повышение уровня триглицеридов, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ)
- обморок
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении пациентом контактных линз)
- нарушения слуха
- аллергический ринит
- реакции гиперчувствительности, такие как зуд, покраснение, сыпь
- гепатит
- нарушения потенции
- ночные кошмары, галлюцинации

Очень редко

- конъюнктивит
- выпадение волос. Бета-блокаторы могут спровоцировать или усугубить псориаз или вызвать сыпь псориазного типа.

*Данные симптомы возникают чаще в начале лечения. Они, как правило, носят малоинтенсивный характер и обычно исчезают в течение 1-2 недель. Очень важно сообщать о любых подозреваемых побочных явлениях. Это позволяет непрерывно контролировать профиль соотношения польза/риск данного лекарственного средства.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – бисопролола фумарат 2.5 мг, 5 мг и 10 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная (PROSOLV®RX 90), натрия кроскармеллоза, натрия крахмала гликолят тип А, магния стеарат;

состав оболочки: опадрай белый**, опадрай желтый***, опадрай розовый****

состав ** гипромеллоза, титана диоксид (E171),

полиэтиленгликоль/макрогол

*** поливиниловый спирт, титана диоксид (E171),

полиэтиленгликоль/макрогол, тальк, ванилин, желтый хинолиновый алюминиевый лак (E104)

**** гипромеллоза, титана диоксид (E171), лактоза моногидрат,

полиэтиленгликоль/макрогол, триацетин, оксид железа желтый (E172),

оксид железа красный (E172), оксид железа черный (E172)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета (для дозировки 2.5 мг).

Таблетки круглые, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета (для дозировки 5 мг).

Таблетки овальные, с двояковыпуклой поверхностью, на одной стороне риска, покрытые оболочкой от светло-розового до розового цвета (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в коробки из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz