

УТВЕРЖДЕНА

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

от «__» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бисопролол-Тева

Международное непатентованное название

Бисопролол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.
Код АТХ C07AB07

Показания к применению

- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- острая сердечная недостаточность или в период декомпенсации сердечной недостаточности, требующая в/в введение инотропной терапии
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- симптоматическая брадикардия с ЧСС менее 60 ударов/минута перед началом лечения

- симптоматическая гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст.)
- тяжелая бронхиальная астма и тяжелая ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- поздние стадии окклюзионной болезни периферических артерий или болезнь Рейно
- феохромоцитомы без лечения
- метаболический ацидоз
- комбинации с флоктафенином и сультопридом
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (кроме ингибиторов МАО типа В)
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, мальабсорбция галактозы-глюкозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью

- артериальная гипертензия или стенокардия с сопутствующей сердечной недостаточностью
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомов гипогликемии (например, тахикардия, учащенное сердцебиение или потливость), которые могут быть замаскированы
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала: наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета₁-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала.
- окклюзионная болезнь периферических артерий (могут увеличиваться жалобы, особенно в начале терапии)
- пациентам, у которых в анамнезе есть псориаз, бета-блокаторы (например, бисопролол) должны назначаться только после тщательной оценки пользы/риска.

Аллергические реакции

Как и в случае других бета-блокаторов, бисопролол может увеличивать как чувствительность к аллергенам, так и выраженность анафилактических реакций. В данных случаях адреналин не всегда может обеспечить желаемый терапевтический эффект.

Дыхательная система

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз β₂-симпатомиметиков.

Общая анестезия

У пациентов, которые получили общую анестезию, бета-блокаторы уменьшают риск аритмии и ишемии миокарда во время вводного наркоза, интубации и после операции. В настоящее время рекомендуется продолжать применение бета-блокаторов периоперационно. Необходимо сообщить анестезиологу о том, что пациент принимает бета-блокаторы, поскольку возможно взаимодействие с другими лекарственными препаратами, которое может привести к брадиаритмии, ослаблению рефлекторной тахикардии, а также пониженной рефлекторной способности к предотвращению кровопотери. Если необходимо прекращение терапии бета-блокаторами до операции, то оно должно выполняться постепенно и быть полностью завершено примерно за 48 часов до анестезии.

Стенокардия Принцметала

Наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета₁-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала.

Псориаз

Пациенты с псориазом или псориазом в анамнезе должны принимать бета-блокаторы (например, бисопролол) только после тщательного сопоставления пользы и рисков.

Феохромоцитома

Пациентам с феохромоцитомой бисопролол должен вводиться только после блокады альфа-рецепторов.

Тиреотоксикоз

При лечении бисопрололом могут быть не выявлены симптомы тиреотоксикоза.

Применение бисопролола может привести к положительным результатам допинг-тестов.

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Бисопролол-Тева, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к острому ухудшению состояния здоровья пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:

Антагонисты кальция типа верапамила и, в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом Бисопролол-Тева 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.

Гипотензивные препараты центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, резерпин) могут привести к уменьшению ЧСС и

сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена гипотензивных препаратов центрального действия, 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 типа дигидропиридина (например, нифедипин): совместное применение может увеличить риск гипотензии, а также не исключается нарушение насосной 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 бета-адренорецепторов может скрыть симптомы гипогликемии.

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска артериальной гипотензии.

Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, замедление атриовентрикулярной проводимости.

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

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 повышение артериального 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 MAO-B): повышенный гипотензивный эффект бета-блокаторов, а также риск гипертонического криза.

Специальные предупреждения

Бисопролол не рекомендуется во время беременности и в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В зависимости от 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

Режим дозирования

Лечение должно быть инициировано постепенно, с малых доз, которые затем увеличиваются. Во всех случаях доза должна подбираться индивидуально, учитывая частоту пульса и терапевтический эффект.

Лечение артериальной гипертензии

Рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 5 мг один раз в день.

При легких формах артериальной гипертензии (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт.ст.), терапия дозой 2,5 мг один раз в день может быть достаточной.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 20 мг один раз в день.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 5 мг один раз в день.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 20 мг один раз в день.

Особые группы пациентов

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени рекомендуется не превышать суточную дозу 10 мг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозировки не требуется.

Дети и подростки

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

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости, не разжевывая утром до завтрака, во время или после него.

Длительность лечения

Длительность лечения не ограничена и зависит от течения и тяжести заболевания.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Бисопролол-Тева, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к острому ухудшению состояния здоровья пациента. Если приостановка лечения необходима, доза должна снижаться постепенно (например, вдвое уменьшая дозу один раз в неделю).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Пациенты с сердечной недостаточностью могут быть очень чувствительны к однократным высоким дозам бисопролола.

Симптомы: брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Лечение: при передозировке терапия бисопрололом должна приостанавливаться, и должно быть начато симптоматическое лечение. Ограниченные данные указывают на то, что бисопролол очень плохо 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 трансвенозная имплантация электрокардиостимулятора.

Артериальная 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 за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто: ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся данным.

Часто

- головокружение*, головная боль*
- тошнота, рвота, диарея, запор
- ощущение холода или онемения в конечностях, особенно усиление имеющейся перемежающейся хромоты
- усталость*, слабость

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, судороги
- ортостатическая гипотензия
- астения
- депрессия, нарушения сна

Редко

- ночные кошмары, галлюцинации
- нарушения слуха
- обморок
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении пациентом контактных линз)
- реакции гиперчувствительности (зуд, прилив, экзантема), покраснение, сыпь, ангионевротический отек
- аллергический ринит
- гепатит
- эректильная дисфункция (нарушения потенции)
- повышение уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ), триглицеридов, гипогликемия

Очень редко

- псориаз или вызывать похожую на псориаз экзантему, выпадение волос.
- конъюнктивит

*Данные симптомы возникают чаще в начале лечения. Они, как правило, носят малоинтенсивный характер и обычно исчезают в течение 1-2 недель.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – бисопролола гемифумарат 5 мг или 10 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (Коллидон CL), краситель желтый РВ 22812*, краситель бежевый РВ 27215**, магния стеарат

*Состав красителя желтого РВ 22812: лактозы моногидрат, железа(II) оксид желтый Е172

** Состав красителя бежевого РВ 27215: лактозы моногидрат, железа (II) оксид желтый Е, железа (II) оксид красный Е172

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, бледные с желтыми вкраплениями, с вытесненной цифрой «5» и риской с одной стороны и гладкие с обратной стороны (для дозировки 5 мг).

Круглые двояковыпуклые таблетки, бледные с бежевыми вкраплениями, с вытесненной цифрой «10» и риской с одной стороны и гладкие с обратной стороны (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Блаубойрен, Германия
+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

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

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;
веб сайт: www.kaz.teva