

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг
ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг
ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг
(биспролола фумарат)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Тирез и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Тирез
3. Как принимать Тирез
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Тирез
6. Содержимое упаковки и прочая информация

APPROVED BY STATE JS.

EXPERT/DATA_ *dob/24.10.2017*

APPLICANT/DATA_ *M. Burgashev / 26.10.17*

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ТИРЕЗ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Действующим веществом препарата Тирез является биспролола фумарат. Биспролол относится к группе лекарственных препаратов, называемых бета-блокаторы. Эти препараты работают, влияя на ответ организма на некоторые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате биспролол замедляет частоту сердечных сокращений и заставляет сердце более эффективно перекачивать кровь по телу.

Тирез применяют для лечения:

- гипертонии (повышенное кровяное давление);
- стенокардии (боль в груди, которая возникает из-за сужения коронарных артерий);
- стабильной хронической сердечной недостаточности. Сердечная недостаточность возникает, когда сердечная мышца является слабой и неспособной перекачивать достаточное для потребностей организма количество крови. Биспролол применяют для лечения стабильной хронической сердечной недостаточности. Его применяют в комбинации с другими препаратами (такими как ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и сердечные гликозиды).

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ТИРЕЗ

Не принимайте Тирез

- если у Вас повышенная чувствительность к биспрололу фумарату или другим компонентам препарата (перечисленные в разделе б);
- если у Вас острая сердечная недостаточность или прогрессирование сердечной недостаточности (декомпенсация), требующее введения препаратов в вену, которые увеличивают силу сокращения сердечной мышцы;
- если у Вас кардиогенный шок, который является острой серьезной патологией сердца, приводящей к низкому кровяному давлению и недостаточности кровообращения;
- если у Вас определенные состояния сердца, приводящие к очень низкой частоте сердечных сокращений или нерегулярным сердечным сокращениям;
- если Вы страдаете тяжелой формой астмы;
- если у Вас медленный ритм сердца;
- если у Вас низкое кровяное давление;
- если у Вас нарушения циркуляции крови в Ваших конечностях тяжелой степени (например, синдром Рейно), которое может вызвать болезненные ощущения в пальцах рук и ног или их побледнение или посинение;
- если у Вас метаболический ацидоз, который является состоянием с избыточным содержанием кислоты в крови;
- если у Вас нелеченная феохромоцитома, которая является редкой опухолью надпочечников.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до применения препарата Тирез

- если Вы страдаете сердечной недостаточностью;
- если у Вас блокада сердца I степени (состояние, при котором нарушается проведение нервных сигналов к сердцу, что может приводить к периодическим пропускам сердечных сокращений или нерегулярным сердечным сокращениям);
- если у Вас хроническое заболевание легких или менее выраженная астма;
- если у Вас заболевания почек или печени;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете строгий пост;
- если Вы собираетесь получать десенсибилизационную терапию (например, для профилактики поллиноза), поскольку Тирез может увеличить вероятность развития аллергической реакции, или такая реакция может быть более тяжелой;
- если у Вас некоторые заболевания сердца, такие как нарушения сердечного ритма или сильная боль в груди в покое (стенокардия Принцметала);
- если у Вас менее тяжелое нарушение циркуляции крови в Ваших конечностях;
- если у Вас чешуйчатая кожная сыпь в анамнезе (псориаз);
- если у Вас аллергические реакции в анамнезе;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас нарушение функции щитовидной железы;
- если Вы собираетесь получать анестезию (например, при хирургическом вмешательстве), поскольку Тирез может влиять на реакцию Вашего организма на эту ситуацию.

EXPERT/DATA - *DL/24.10.2012*
APPLICANT/DATA - *M. Djuricic / 26.10.12*

Если у Вас хроническое заболевание легких или менее тяжелая бронхиальная астма, немедленно сообщите Вашему врачу, если во время приема препарата Тирез Вы испытываете затруднение дыхания, кашель, хрипы после физической нагрузки и т.д..

Лечение сердечной недостаточности бисопрололом должно проводиться под регулярным наблюдением врача. Это необходимо особенно в начале лечения.

Лечение бисопрололом не следует прекращать внезапно, если для этого нет четких показаний.

У пациентов с артериальной гипертензией, стенокардией и сопутствующей сердечной недостаточности не следует внезапно прекращать лечение. Дозировку следует снижать постепенно (снижение на половину от применяемой дозы каждую неделю).

Пожалуйста, посоветуйтесь с Вашим врачом, если считаете, что какое-либо из вышеперечисленных указаний относится к Вам или относились к Вам когда-либо в прошлом.

Другие лекарственные средства и Тирез

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие препараты.

Не принимайте следующие препараты вместе с препаратом Тирез без рекомендаций Вашего врача:

- некоторые препараты, применяемые для лечения повышенного кровяного давления, стенокардии или нерегулярного сердцебиения (антагонисты кальция, такие как верапамил и дилтиазем);
- некоторые препараты, применяемые для терапии нерегулярного или необычного сердцебиения (антиаритмические препараты I класса, такие как хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон);
- некоторые препараты, применяемые для лечения повышенного кровяного давления, такие как клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин. Однако **не прекращайте применение этих препаратов** без консультации с Вашим врачом.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом до применения следующих препаратов вместе с препаратом Тирез; возможно, Вашему врачу потребуется контролировать состояние Вашего здоровья более часто:

- некоторые препараты, применяемые для лечения повышенного кровяного давления или стенокардии (антагонисты кальция дигидропиридинового ряда, такие как фелодипин и амлодипин);
- некоторые препараты, применяемые для терапии нерегулярного или необычного сердцебиения (антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон);
- бета-блокаторы, применяемые местно (такие как глазные капли тимолол для лечения глаукомы);
- некоторые препараты, применяемые для лечения, например, болезни Альцгеймера или глаукомы (парасимпатомиметики, такие как такрин или карбахол), или препараты, которые применяют для лечения острой патологии сердца (симпатомиметики, такие как изопреналин и добутамин);
- сахароснижающие препараты, включая инсулин;

- обезболивающие препараты (например, во время хирургического вмешательства);
- препараты наперстянки, применяемые для лечения сердечной недостаточности;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для лечения артрита, боли или воспаления (например, ибупрофен или диклофенак);
- любые препараты, которые могут понизить кровяное давление в качестве желательного или нежелательного эффекта, такие как гипотензивные препараты, некоторые препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как имипрамин или amitриптилин), некоторые препараты, применяемые для лечения эпилепсии или во время анестезии (барбитураты, например, фенобарбитал), или некоторые препараты, применяемые для лечения психических заболеваний, характеризующихся утратой контакта с действительностью (фенотиазины, такие как левомепромазин);
- мефлохин, применяемый для профилактики или терапии малярии;
- препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (исключая ингибиторы MAO-B), такие как моклобемид;

Применение препарата Тирез с пищей, напитками и алкоголем

Тирез таблетки можно принимать с или без пищи. Рекомендуемую дозу (целая таблетка/и и/или половина таблетки) следует проглатывать целиком, не разжевывая и не разламывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Препарат может вызвать головокружение и ошеломление, которые являются более выраженными при одновременном применении алкоголя. Если Вы испытываете такие симптомы, Вам следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и кормление грудью

EXPERT/DATA_ *dh/24.10.2017*

Беременность

APPLICANT/DATA_ *V. Djurasevic/26.10.17*

Существует риск негативного воздействия на ребенка при применении препарата Тирез во время беременности. Если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему врачу. Он или она решат, можете ли Вы принимать препарат Тирез во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли бисопролол в грудное молоко у человека. Поэтому этот препарат не рекомендуется при кормлении грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать данный препарат.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Препарат может влиять на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами, в зависимости от того, насколько хорошо Вы переносите препарат. Пожалуйста, будьте особенно осторожны в начале лечения, при увеличении дозы или замене препарата, а также в сочетании с алкоголем.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ТИРЕЗ

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

При терапии препаратом Тирез необходим регулярный мониторинг со стороны Вашего врача. Это особенно необходимо во время начала терапии, при увеличении дозы и при прекращении терапии. Примите таблетку с некоторым количеством воды утром вне зависимости от приема пищи. Не разламывайте и не разжевывайте таблетку.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы. Терапия препаратом Тирез обычно является долгосрочной.

Рекомендуемая доза составляет:

Высокое кровяное давление/стенокардия:

Взрослые и пожилые

Обычно суточная доза составляет 10 мг бисопролола.

В зависимости от Вашего ответа на препарат, Ваш врач может решить уменьшить дозу до 5 мг или увеличить дозу до 20 мг. Суточная доза не должна превышать 20 мг. Ваш врач сообщит Вам, как поступить.

Тяжелое нарушение функции печени или почек

При тяжелом нарушении функции печени или почек суточная доза не должна превышать 10 мг.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения препарата Тирез у детей не установлены.

Сердечная недостаточность (уменьшение силы накачки сердца):

Взрослые и пожилые

Терапия бисопрололом должна быть начата с низкой дозы, увеличиваемой постепенно. Ваш врач решит, как увеличивать дозу, обычно это происходит следующим образом:

1,25 мг один раз в сутки в течение 7 дней: если хорошо переносится, доза увеличивается до

2,5 мг один раз в сутки в течение следующих 7 дней: если хорошо переносится, доза увеличивается до

3,75 мг один раз в сутки в течение следующих 7 дней: если хорошо переносится, доза увеличивается до

5 мг один раз в сутки в течение следующих 4 недель: если хорошо переносится, доза увеличивается до

7,5 мг один раз в сутки в течение следующих 4 недель: если хорошо переносится, доза увеличивается до

10 мг один раз в сутки в качестве поддерживающей (продолжающейся) терапии.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг бисопролола.

В зависимости от того, как Вы переносите препарат, Ваш врач также может решить удлинить интервал между увеличениями дозы. При ухудшении состояния или непереносимости препарата может снова потребоваться уменьшение дозы или временное прекращение терапии. У некоторых пациентов может быть достаточной поддерживающая доза менее 10 мг бисопролола.

Ваш врач сообщит Вам, как поступить.

При необходимости в полном прекращении терапии врач, как правило, рекомендует постепенно уменьшать дозу, так как в ином случае Ваше состояние может ухудшиться.

Нарушение функции печени или почек

У пациентов с нарушениями функции печени или почек: Ваш врач будет особенно осторожным при увеличении дозы.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения препарата Тирез у детей не установлены.

Если Вы считаете действие препарата Тирез слишком сильным или слишком слабым, следует поговорить с Вашим врачом или фармацевтом.

Разделение таблетки

Таблетку можно разделить на две равные дозы. Поместите таблетку на твердую плоскую поверхность риской вверх. Надавите большим пальцем на середину таблетки и разделите таблетку на две половины.

Если Вы приняли больше препарата Тирез, чем необходимо

Если Вы приняли больше таблеток Тирез, чем необходимо, немедленно обратитесь к Вашему врачу. Ваш врач посоветует, какие меры необходимо предпринять.

Симптомы передозировки могут включать замедление сердечного ритма, сильную затрудненность дыхания, чувство головокружения или дрожь (из-за снижения уровня сахара в крови).

Если Вы забыли принять препарат Тирез

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. На следующее утро примите обычную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тирез

Не прекращайте прием препарата Тирез без консультации с врачом. В противном случае Ваше состояние может ухудшиться.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Для предотвращения серьезных реакций, сразу же обратитесь к врачу, если побочные эффекты являются тяжелыми, возникли внезапно или Вы отмечаете их быстрое ухудшение.

Наиболее серьезные побочные эффекты имеют отношение к сердечной функции:

- снижение частоты сердечных сокращений (может возникать более чем у 1 из 10 человек)
- прогрессирование сердечной недостаточности у пациентов с сердечной недостаточностью (может возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- медленное или нерегулярное сердцебиение (может возникать не более чем у 1 из 100 человек)

Если Вы чувствуете головокружение, слабость или затруднение дыхания, обратитесь к Вашему врачу как можно скорее.

Следующие побочные эффекты перечислены ниже в соответствии с частотой их встречаемости:

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

- ощущение слабости; При лечении артериальной гипертензии или стенокардии этот побочный эффект встречается нечасто.
- головокружение, усталость и головная боль (особенно в начале лечения у пациентов с артериальной гипертензией и стенокардией; эти побочные эффекты обычно умеренные и часто исчезают в течение 1-2 недель);
- ощущение холода или онемения в руках или ногах
- низкое кровяное давление
- расстройство желудка или кишечника, такие как тошнота, рвота, диарея или запор.

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

- ощущение слабости; При лечении сердечной недостаточности этот побочный эффект встречается часто.
- нарушения сна;
- головокружение при вставании;
- депрессия;
- обострение существующей сердечной недостаточности; При лечении сердечной недостаточности этот побочный эффект встречается часто;
- пациенты с астмой или нарушением дыхания могут испытывать трудности при дыхании;
- мышечная слабость и судороги.

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

- нарушения слуха;
- аллергический насморк, чихание и зуд;
- пониженное слезоотделение (необходимо проявлять осторожность при использовании контактных линз);
- воспаление печени (гепатит), которое может вызвать боль в животе, потерю аппетита и иногда желтуху - пожелтение белков глаз и кожи и темная моча;
- ночные кошмары;
- галлюцинации;
- обморок;
- аллергические реакции (зуд, внезапное покраснение, сыпь);
- сексуальная дисфункция (нарушение потенции);
- некоторые результаты анализа крови, определяющие функцию печени или концентрацию липидов, отличаются от нормы.

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

- появление или прогрессирование чешуйчатой кожной сыпи (псориаз); псориазоподобная сыпь;
- выпадение волос;
- раздражение и покраснение глаз (конъюнктивит).

EXPERT/DATA Dob/24.10.2017

Y. Surdunen /28.10.17

5. КАК ХРАНИТЬ ТИРЕЗ

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке и блистере после 'EXP'. Первые две цифры обозначают месяц, последние четыре - год истечения срока годности. Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственное средство не требует каких-либо специальных условий хранения.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит ТИРЕЗ

- Действующее вещество: бисопролола фумарат.

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг:

- Действующее вещество: бисопролола фумарат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит бисопролола фумарата 2,5 мг.

- Вспомогательные вещества:

Таблеточное ядро: целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный безводный), кросповидон, глицерол дибегенат.

Оболочка: опадрай белый Y-1-7000 (гипромелоза (E 464), титана диоксид (E 171), макрогол 400).

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг:

- Действующее вещество: бисопролола фумарат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит бисопролола фумарата 5 мг.

- Вспомогательные вещества:

Таблеточное ядро: целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный безводный), кросповидон, глицерол дибегенат

Оболочка: опадрай желтый 02B32859 (гипромелоза (E 464), титана диоксид (E 171), макрогол 400, краситель железа оксид желтый (E 172)).

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг:

- Действующее вещество: бисопролола фумарат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит бисопролола фумарата 10 мг.

- Вспомогательные вещества:

Таблеточное ядро: целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный безводный), кросповидон, глицерол дибегенат

Оболочка: опадрай желтый 02F32202 (гипромелоза (E 464), титана диоксид (E 171), макрогол 400, краситель железа оксид желтый (E 172)).

EXPERT: *dh/29.10.2014*
APPLICANT: *M. Stojanov / 26.10.17*

Описание препарата ТИРЕЗ и содержимое упаковки

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской на одной стороне. Риска может использоваться для разделения таблетки на две равные части.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в перфорированном блистере из алюминиевой фольги и пленки PVC/ PVDC.

По 30 таблеток (3 блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета с риской на одной стороне. Риска может использоваться для разделения таблетки на две равные части.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в перфорированном блистере из алюминиевой фольги и пленки PVC/ PVDC.

По 30 таблеток (3 блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

ТИРЕЗ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, охра-желтого цвета с риской на одной стороне. Риска может использоваться для разделения таблетки на две равные части.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в перфорированном блистере из алюминиевой фольги и пленки PVC/ PVDC.

По 30 таблеток (3 блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

ATTI/DATE - 20.10.2017

EXPERT/DATE - 20/29.10.2017

APPLIC/DATE - N. Бугарскич / 26.10.17

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
Скопье, Республика Македония
тел. + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk