

Листок - вкладыш
(Информация для потребителей)

Бисопролол

5 мг таблетки, покрытые оболочкой

Бисопролол

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, поскольку в нем содержится важная для Вас информация

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Бисопролол и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Бисопролола
3. Как принимать Бисопролол
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Бисопролол
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Бисопролол и для чего он применяется

Бисопролол (в форме фумарата) является активным веществом препарата Бисопролол.

Бисопролол относится к группе лекарств, называемых бета-блокаторами. Эти препараты влияют на организм путем воздействия на некоторые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате, бисопролол замедляет частоту сердечных сокращений и дает возможность сердцу более эффективно перекачивать кровь по всему телу.

Сердечная недостаточность возникает, когда сердечная мышца слабая и не в состоянии перекачивать достаточно крови для снабжения потребностей тела. Бисопролол используется для лечения хронической сердечной недостаточности.

Препарат используется в комбинации с другими лекарственными препаратами (включая: диуретики, АПФ-ингибиторы и сердечные гликозиды).

2. Что необходимо знать перед применением Бисопролола

Не принимать Бисопролол:

Не принимайте Бисопролол, если одно из следующих условий относится к Вам:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к бисопрололу или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6 “Содержимое упаковки и дополнительная информация”),
- если у Вас тяжелая форма астмы,
- если у Вас серьезные проблемы кровообращения в конечностях (синдром Рейно), которые могут привести к покалыванию в пальцах, или они бледнеют, или становятся синими,
- если у Вас нелеченная феохромоцитома, это редкая форма опухоли надпочечников,
- если у Вас метаболический ацидоз, проявляющийся повышенной концентрацией кислоты в крови.

Не принимайте Бисопролол, если одно из следующих состояний привело к проблемам в сердце:

- острая сердечная недостаточность,
- ухудшение сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения препаратов, повышающих силу сердечных сокращений,
- медленный сердечный ритм (брадикардия),
- низкое кровяное давление,
- некоторые сердечные заболевания, которые вызывают очень медленное или нерегулярное сердцебиение,
- кардиогенный шок, который является острым серьезным патологическим состоянием и приводит к снижению артериального давления и недостаточности кровообращения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Бисопролола, при наличии одного из следующих патологических состояний, обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, так как они требуют особой осторожности (например, может потребоваться дополнительное лечение или необходимость проводить более частый мониторинг состояния пациента):

- если у Вас диабет,

- если Вы соблюдаете строгую диету,
- при некоторых сердечных заболеваниях, таких как нарушения сердечного ритма, или сильная боль в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала),
- если у Вас проблемы с печенью и почками,
- если у Вас менее серьезные проблемы кровообращения в конечностях,
- если у Вас хронические легочные заболевания или менее тяжелая бронхиальная астма,
- если в анамнезе присутствовали чешуйчатые высыпания на коже (псориаз),
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома),
- если у Вас заболевание щитовидной железы.

Кроме того, сообщите врачу, если у Вас проводится

- Десенсибилизирующая терапия, (например для профилактики крапивницы), так как бисопролол может повысить вероятность развития аллергической реакции или же усугубить течение данной реакции.
- Анестезия (например при хирургических вмешательствах), так как бисопролол может повлиять на реакцию организма во время анестезии.

Если у Вас хронические легочные заболевания или бронхиальная астма, сообщите лечащему врачу незамедлительно, если у Вас возникли проблемы с дыханием, кашель, хрипы после физической нагрузки и т.д во время приема Бисопролола.

Дети и подростки

Бисопролол не рекомендуется детям или подросткам.

Другие лекарственные препараты и Бисопролол

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

Не принимайте нижеследующие препараты с Бисопрололом, без предварительного разрешения врача:

- лекарства, используемые для лечения нерегулярного или нарушенного сердцебиения (антиаритмические препараты класса I, включая хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон),

- лекарства, используемые для лечения повышенного кровяного давления, купирования приступов стенокардии или устранения нерегулярного сердцебиения (антагонисты кальция, включая верапамил и дилтиазем),
- лекарства, используемые для лечения повышенного кровяного давления, включая клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин. Не прекращайте принимать данные препараты без разрешения врача.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать следующие препараты с бисопрололом, так как Вашему врачу может потребоваться чаще проверять Ваше состояние:

- лекарства, используемые для лечения повышенного кровяного давления или при стенокардии (антагонисты кальция дигидропиридинового типа, в том числе фелодипин и амлодипин),
- лекарства, используемые для лечения нерегулярного или нарушенного сердцебиения (антиаритмические препараты класса III, такие как амиодарон),
- бета-блокаторы для местного применения (такие как глазные капли тимолола для лечения глаукомы),
- лекарства, используемые для лечения, например при болезни Альцгеймера или при глаукоме (парасимпатомиметики, в том числе такрин или карбахол) или препараты, которые используются для лечения при острой сердечной недостаточности (симпатомиметики, в том числе изопреналин и добутамин),
- гипогликемические препараты, в том числе инсулинов,
- анестетики (используемые например, во время хирургической операции),
- сердечные гликозиды, используемые при лечении сердечной недостаточности,
- нестероидные противовоспалительные препараты, используемые для лечения артрита, боли или воспалении (например, ибупрофен или диклофенак),
- любые лекарственные препараты, которые могут снижать кровяное давление как в качестве терапевтического, так и побочного эффекта, такие как антигипертензивные препараты, некоторые антидепрессанты (трициклические антидепрессанты, в том числе имипрамин или амитриптилин), некоторые лекарства, используемые для лечения эпилепсии или во время анестезии (барбитураты, в том числе фенobarбитал), некоторые лекарства, используемые для лечения таких психических заболеваний, которые характеризуются потерей контакта с реальностью (фенотиазины, в том числе левомепромазин),
- мефлохин, используется для профилактики или лечения малярии,

- препараты для лечения депрессии группы ингибиторов моноаминоксидазы (за исключением МАО-В ингибиторов), такие как моклобемид.

Беременность и кормление грудью

Беременность

При беременности существует риск, что бисопролол, может неблагоприятно повлиять на развитие плода. Если Вы беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Врач должен сам решать принимать или нет бисопролол во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно выделяется бисопролол с грудным молоком или нет. Поэтому прием препарата Бисопролол не рекомендуется в период кормления грудью.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Способность управления автомобилем и пользования механизмами зависит от того, как Вы переносите действие препарата. Будьте осторожны перед началом лечения, когда повышается доза или производится замена препарата, а также в сочетании с алкоголем.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Бисопролола

В состав Бисопролола входит краситель желтый (E110), который может стать причиной развития аллергических реакций.

Бисопролол содержит натрий

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Как принимать Бисопролол

Бисопролол следует принимать в точности так, как предписано врачом.

Если у Вас имеются какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

Лечение Бисопрололом требует регулярного контроля врача. Это особенно важно в начале лечения, во время повышения дозы и при прекращении лечения.

Таблетки Бисопролола следует принимать с небольшим количеством воды утром с пищей или без. Не дробите и не разжевывайте таблетки.

Лечение Бисопрололом обычно долговременно.

Взрослые включая пожилые люди:

Лечение Бисопрололом должно начинаться с низкой дозы и увеличиваться постепенно.

Ваш лечащий врач решает как увеличивать дозу и обычно это осуществляется следующим образом:

- 1.25 мг бисопролола один раз в сутки в течении одной недели, затем
- 2.5 мг бисопролола один раз в сутки в течении одной недели, затем
- 3.75 мг бисопролола один раз в сутки в течении одной недели, затем
- 5 мг бисопролола один раз в сутки в течении четырех недель, затем
- 7.5 мг бисопролола один раз в сутки в течении четырех недель, затем
- 10 мг бисопролола один раз в сутки для поддерживающей терапии.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 10 мг бисопролола.

В зависимости от того, насколько хорошо Вы переносите действие препарата, Ваш врач может также принять решение, чтобы удлинить интервал между увеличением доз. Если Ваше состояние ухудшается или Вы больше не в состоянии переносить действие данного препарата, может возникнуть необходимость уменьшить дозу препарата или прекратить лечение. У некоторых пациентов может быть достаточна поддерживающая доза ниже 10 мг бисопролола.

Обычно правильным в данной ситуации является предписание врача.

Если Вы должны полностью прекратить лечение, Ваш лечащий врач, как обычно, посоветует Вам постепенно снизить дозу, так как в противном случае Ваше состояние может ухудшиться.

Если Вы приняли больше Бисопролола, чем Вам рекомендовано

Если Вы применили больше таблеток препарата Бисопролол, чем Вам рекомендовано, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу. Ваш врач будет решать, какие меры необходимы.

Симптомы передозировки могут включать замедление сердечного ритма, тяжелое затрудненное дыхание, головокружение или дрожь (из-за снижения уровня сахара в крови).

Если Вы забыли принять Бисопролол

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием. Примите запланированную дозу на следующего утро.

Если Вы прекращаете прием Бисопролола

Не следует прекращать прием бисопролола, пока Ваш врач Вам не рекомендовал. В противном случае Ваше состояние может стать намного хуже.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, бисопролол может вызвать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Чтобы предотвратить развитие серьезных побочных реакций, немедленно поговорите с врачом, если побочные эффекты выражены, развиваются внезапно или резко ухудшаются.

Наиболее серьезные побочные эффекты, связанные с сердечной функцией:

- замедление сердечного ритма или брадикардия (могут встречаться более чем у 1 из 10 человек),
- усугубление сердечной недостаточности (могут встречаться у 1 из 10 человек),
- медленное или нерегулярное сердцебиение (могут встречаться у 1 из 100 человек).

Если у Вас головокружение, или слабость, или затрудненное дыхание, пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу, как можно скорее.

Дополнительные побочные эффекты приведены по частоте возникновения.

Частые (могут встречаться у 1 из 10 человек);

- усталость, слабость, головокружение, головная боль,
- чувство холода или онемения в руках или ногах,
- низкое кровяное давление,
- проблемы с желудочно-кишечным трактом, такие как тошнота, рвота, диарея или запор.

Нечастые (могут встречаться у 1 из 100 человек):

- нарушения сна,
- депрессия,
- головокружение в вертикальном положении
- проблемы дыхательных путей у пациентов с бронхиальной астмой или хроническими заболеваниями легких,
- мышечная слабость, судороги мышц.

Редкие (могут встречаться у 1 из 1000 человек):

- проблемы со слухом,

- аллергический ринит,
- уменьшение слезотечения,
- воспаление печени, которое может привести к желтушности кожи или белков глаз,
- нарушение уровня различных липидов и печеночных маркеров в крови,
- аллергические реакции, такие как зуд, гиперемия, сыпь. В случае возникновения серьезных аллергических реакций, таких как отек лица, гортани, языка, ротовой полости или горла (в том числе, сопровождающихся затруднением дыхания) следует немедленно обратиться к врачу.
- нарушение эрекции,
- ночные кошмары, галлюцинации,
- обморок.

Очень редкие (могут встречаться у 1 из 10000 человек):

- раздражение и покраснение глаз (конъюнктивит),
- выпадение волос,
- развитие и ухудшение течение псориаза.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. Как хранить Бисопролол

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Бисопролол по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Бисопролол

Активное вещество: бисопролола фумарат – 5мг

Другие компоненты: ядро- микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, крахмал кукурузный, аэросил 200;

оболочка- тальк очищенный, пропиленгликоль, титана диоксид, гипромеллоза, краситель желтый Е-110, краситель красный Е-129.

Как выглядит Бисопролол и содержимое упаковки:

Желто-оранжевые сердцевидные таблетки.

Описание упаковки

10 таблеток, покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 3 контурные ячейковые упаковки (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Бисопролола из аптек

Отпускается по рецепту

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста