

Листок-вкладыш – информация для пациента
БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: бисопролол

Перед применением 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
3. Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества бисопролола фумарат.

Бисопролол относится к группе препаратов, 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

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ применяется у взрослых пациентов по показаниям:

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

Способ действия препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ 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 применением препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Не принимайте БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на бисопролол, другие бета-адреноблокаторы или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии (тяжелые нарушения работы сердца, предполагающие экстренную госпитализацию);
- у Вас кардиогенный шок (крайняя степень сердечной недостаточности);
- у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), без электрокардиостимулятора;
- у Вас синдром слабости синусового узла (группа нарушений ритма и проводимости сердца);
- у Вас синоатриальная блокада (вариант нарушения сердечного ритма и проводимости);
- у Вас выраженная брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин) до начала терапии;
- у Вас выраженная артериальная гипотензия (снижение артериального давления (АД), при котором систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс);
- у Вас феохромоцитома (гормонально активная опухоль) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- у Вас метаболический ацидоз (опасное для жизни состояние, при котором нарушается кислотно-щелочной баланс в организме).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед приемом препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас период проведения десенсибилизирующей терапии (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- у Вас стенокардия Принцметала (заболевание, характеризующееся приступами загрудинных болей, возникающих вследствие спазма сосудов, питающих сердце);
- у Вас гипертиреоз (патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы);
- у Вас сахарный диабет 1-го типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма);

- у Вас выраженная почечная недостаточность (нарушение функций почек, клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- у Вас выраженное нарушение функции печени;
- у Вас псориаз (неинфекционное воспалительное заболевание кожи);
- у Вас рестриктивная кардиомиопатия (поражение сердца, приводящее к нарушению его работы);
- у Вас врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным гемодинамическим нарушением (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- у Вас ХСН с инфарктом миокарда (повреждение мышцы сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;
- у Вас нарушение периферического артериального кровообращения (нарушения поступления крови к органам) легкой и умеренной степени;
- у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) (заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов);
- у Вас нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас бронхоспазм (в анамнезе) (патологическое состояние, при котором затрудняется дыхание);
- у Вас аллергические реакции (в анамнезе);
- Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, с применением общей анестезии;
- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

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

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

Дети и подростки

Препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон);
- Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил, дилтиазем);
- БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);

- Гипотензивные препараты центрального действия (такие как 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 препараты, а также другие препараты с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- Мефлохин (противомалярийный, противопротозойный препарат);
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО);
- Алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- Гипогликемические препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

При беременности бисопролол следует применять только в случае абсолютной необходимости, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития нежелательных эффектов у плода и/или новорожденного.

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о назначении препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ примет Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания.

Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ не влияет на способность управлять транспортными средствами согласно результатам исследования у пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять транспортными средствами 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-ЛФ содержит краситель солнечный закат желтый E110

Краситель солнечный закат желтый E110 может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Всегда принимайте препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

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

Обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 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-ЛФ проводится в соответствии со схемой, назначенной Вам лечащим врачом.

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

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач.

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки утром, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Если Вы приняли препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ 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 глюкозы (сахара) в крови, цианоз (синюшность) губ, ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги.

Прекратите прием препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеперечисленные симптомы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

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-ЛФ, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ самостоятельно, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих симптомов:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, ангионевротического отека).

Другие нежелательные реакции:

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

- брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений 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;
- астения (слабость у пациентов с ХСН);
- повышенная утомляемость.

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

- нарушение работы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- брадикардия (замедление сердцебиения 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 с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- мышечная слабость;
- судороги мышц;
- депрессия;
- бессонница;
- астения (слабость у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

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

- потеря сознания;
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушение слуха;
- воспаление печени (гепатит);
- аллергический насморк (ринит);

- нарушение потенции (эректильная дисфункция);
- галлюцинации;
- ночные кошмары;
- повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

В оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ содержит

Действующим веществом является бисопролол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг или 10 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип А), кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая 102.

Состав пленочной оболочки желтой: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый E104, краситель железа оксид желтый, краситель солнечный закат желтый E110.

Препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ содержит краситель солнечный закат желтый E110 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две, три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.
Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.



Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55.
Телефон: 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139.
Факс: 8(727)-3110455.
Электронная почта: baikenova@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>