



Листок-вкладыш – информация для пациента

**Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бисопролол

**Перед приемом 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-АКОС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол-АКОС.
3. Прием препарата Бисопролол-АКОС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол-АКОС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бисопролол-АКОС, и для чего его применяют**

Препарат Бисопролол-АКОС содержит действующее вещество бисопролол. Бисопролол относится к группе препаратов, называемых селективные бета-блокаторы. Бисопролол избирательно блокирует специфические рецепторы организма, участвующие в регуляции артериального давления.

Бисопролол снижает артериальное давление, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС), увеличивает время расслабления сердечной мышцы (миокарда) и ток крови по сосудам сердца. Снижается потребность миокарда в кислороде.

**Показания к применению**

Препарат Бисопролол-АКОС применяется у взрослых для лечения:

- артериальной гипертензии;
- ишемической болезни сердца (ИБС): стабильной стенокардии;
- хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол-АКОС**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бисопролол-АКОС:**

- если у Вас гиперчувствительность к бисопрололу или к любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии обострения, требующая проведения другой терапии;
- если у Вас острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким артериальным давлением и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная (АВ) блокада II или III степени, без электрокардиостимулятора);
- если у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла, что приводит к аритмиям и возможной остановке сердца (синдром слабости синусового узла);
- если у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла (синоатриальная блокада);
- если у Вас выраженное снижение сердечного ритма (брадикардия) (ЧСС менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;
- если у Вас низкое артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия, артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- если у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы;
- если у Вас серьезные нарушения кровообращения в конечностях (например, синдром Рейно), которые могут вызвать дискомфорт и покалывание пальцев рук и ног, сопровождающиеся изменением цвета кожи от бледного до синего;
- если у Вас опухоль надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление (феохромоцитома);
- если у Вас кислотно-щелочное расстройство, приводящее к жизнеугрожающим состояниям (метаболический ацидоз).

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

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бисопролол-АКОС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

• у Вас тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), требующие

постоянного приема препаратов и наблюдения специалистов;

- у Вас нетяжелые формы бронхиальной астмы;
- у Вас сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: биспролол может маскировать симптомы гипогликемии (выраженного снижения концентрации глюкозы в крови), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость;
- Вы придерживаетесь строгой диеты;
- Вы применяете лекарственные препараты, предупреждающие или ослабляющие проявления аллергии (десенсибилизирующие препараты);
- у Вас нарушено проведение электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада I степени);
- у Вас заболевания сердца, проявляющиеся нарушением сердечного ритма или сильной болью в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- у Вас нарушено кровообращение в ногах, ягодицах или руках;
- у Вас высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз);
- Вы беременны;
- Вы кормите ребенка грудным молоком;
- у Вас повышено содержание в крови гормонов щитовидной железы.

#### Хирургические вмешательства и общая анестезия

При необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Биспролол-АКОС.

#### Контактные линзы

При приеме препарата Биспролол-АКОС и одновременном использовании контактных линз, возможно снижение продукции слезной жидкости глаза (уменьшение слезоотделения).

#### Прекращение или отмена терапии

Не следует резко прерывать лечение биспрололом или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Если необходимо прекратить лечение, то принимаемую дозу бисопролола следует снижать

постепенно. В случае значительного утяжеления состояния следует временно возобновить прием бисопролола.

### **Дети и подростки**

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

### **Другие препараты и препарат Бисопролол-АКОС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, применяющиеся при нарушениях сердечного ритма – антиаритмические средства I класса (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон);
- лекарственные препараты, уменьшающие сократимость сердечной мышцы и ЧСС, снижающие потребность сердца в кислороде, расширяющие коронарные артерии, увеличивающие коронарный кровоток (верапамил, дилтиазем);
- препараты, снижающие артериальное давление (клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- препарат для лечения рассеянного склероза – финголимод;
- лекарственный препарат, применяющийся при нарушениях сердечного ритма – амиодарон, антиаритмическое средство III класса;
- бета-адреноблокаторы местного действия (глазные капли для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики – препараты, влияющие на парасимпатическую нервную систему головного и спинного мозга;
- гипогликемические препараты (препараты, снижающие концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете);
- общие анестетики (препараты, применяемые для общей анестезии при проведении хирургических вмешательств);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) – препараты, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления;
- бета-адреномиметики (изопреналин, добутамин, норэпинефрин, эпинефрин);
- препараты, понижающие артериальное давление, включая прием антидепрессантов (имипрамин, амитриптилин);

препараты, используемые для лечения эпилепсии или для анестезии (барбитураты,

фенобарбитал);

- препарат, применяемый при лечении малярии – мефлохин;
- препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (моклобемид);
- препараты, повышающие тонус и сократительную активность миомерия (эрготамин);
- мочегонные препараты (гидрохлоротиазид, циметидин);
- антибиотик широкого спектра действия – рифампицин;
- препарат, разжижающий кровь – варфарин.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Не применяйте препарат во время беременности без консультации с лечащим врачом, осведомленным о том, что Вы беременны. Бисопролол может оказать негативное влияние на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного. Снижая кровоток в плаценте, может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. В первые три дня жизни у новорожденного может вызывать снижение уровня сахара в крови и урежение ЧСС.

#### Грудное вскармливание

Бисопролол не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Бисопролол не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом. Однако, вследствие индивидуальных реакций, способность управлять транспортными средствами или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. Особенно следует обратить внимание на это в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

### **Препарат Бисопролол-АКОС содержит лактозы моногидрат и натрий**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Бисопролол-АКОС**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в сутки.

##### Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

В зависимости от индивидуальной переносимости, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить или уменьшить дозу до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг один раз в сутки, а также оценить продолжительность приема препарата вплоть до его отмены. Для обеспечения такого режима дозирования при необходимости применения бисопролола в дозах 1,25, 2,5 или 3,75 мг следует назначать препараты бисопролола других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» с разделительной риской или «таблетки 5 мг» с крестообразной риской.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует принимать один раз в сутки утром с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

#### **Продолжительность терапии**

Применяйте препарат Бисопролол-АКОС так долго, как рекомендовал лечащий врач.

Препарат Бисопролол-АКОС предназначен для длительного применения.

#### **Если Вы приняли препарата Бисопролол-АКОС больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше препарата Бисопролол-АКОС, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: нарушение дыхания, нарушения сердечной деятельности, вплоть до остановки сердца, выраженное снижение артериального давления, снижение уровня глюкозы в крови (слабость, головная боль, сонливость, нарушение сознания, нечеткая речь, потливость, бледность кожи, ощущение чувства голода, дрожь, изменение настроения).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в

отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

#### **Если Вы забыли принять препарат Бисопролол-АКОС**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Бисопролол-АКОС**

Не прекращайте прием препарата Бисопролол-АКОС без консультации с лечащим врачом. Нельзя резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендуемую дозу (особенно, если у Вас установлен диагноз ИБС), так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бисопролол-АКОС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Бисопролол-АКОС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков, перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

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

- выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с ХСН;
- одышка, слабость, повышенная утомляемость, сердцебиение, отеки (усугубление симптомов течения ХСН у пациентов с ХСН).

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

- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- одышка, затруднение вдоха, ощущение недостатка воздуха, кашель (бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- потеря сознания;
- ощущение тяжести в правом подреберье, зуд кожи, желтый цвет кожи и слизистых (гепатит);
- отек губ, языка, лица и шеи (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бисопролол-АКОС:**

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

- снижение сердечного ритма (брадикардия) у пациентов с ХСН.

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

- головокружение;
- головная боль;
- ощущение похолодания или чувство онемения в конечностях, особенно у пациентов с ХСН;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- запор;
- ощущение усталости (астения) у пациентов с ХСН;
- повышенная утомляемость.

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

- изменение настроения (депрессия);
- бессонница;
- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение AV проводимости);
- брадикардия у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- мышечная слабость;
- судороги мышц;
- астения у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- ложные, либо искаженные образы и явления (галлюцинации);
- ночные кошмары;
- уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, заложенность носа, потеря обоняния (аллергический ринит);
- зуд и покраснение кожи, сыпь на коже (реакции повышенной чувствительности);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- повышение в крови концентрации триглицеридов, аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);

- выпадение волос (алопеция);
- появление высыпаний с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз, псориазоподобная сыпь).

### **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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях 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 собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### *Республика Беларусь*

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

*Кыргызская Республика*

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата Бисопролол-АКОС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере после слова «до...» и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Бисопролол-АКОС содержит**

Действующим веществом является бисопролол.

Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола (в виде бисопролола фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия кроскармеллоза, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, готовая смесь для пленочной оболочки белая [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол)].

Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола (в виде бисопролола фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 101, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия кроскармеллоза, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, готовая смесь для пленочной оболочки белая [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол)], полиэтиленгликоль (макрогол), краситель железа оксид красный.

### **Внешний вид препарата Бисопролол-АКОС и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на поперечном разрезе от белого до светло-желтого.

#### Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового со слабым коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. Допустима незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на поперечном разрезе от белого до светло-желтого.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Российская Федерация*

Акционерное общество «Биоком» (АО «Биоком»)

Адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 495 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

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

*Российская Федерация*

Акционерное общество «Биоком» (АО «Биоком»)

Адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 495 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

*Республика Армения / Республика Беларусь*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064-27-02

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Кыргызская Республика*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате Бисопролол-АКОС содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.