

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Бисопролол Сандоз, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
Бисопролол Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**

бисопролол

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Сандоз, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол Сандоз.
3. Прием препарата Бисопролол Сандоз.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол Сандоз.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол Сандоз, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Бисопролол Сандоз является бисопролол. Бисопролол относится к классу лекарственных средств, называемых бета-адреноблокаторами. Бисопролол оказывает влияние на реакцию организма на некоторые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате бисопролол замедляет сердечный ритм и повышает способность сердца перекачивать кровь по сосудам организма. В то же время потребность клеток сердца в кровоснабжении снижается, и потребление кислорода уменьшается.

Показаниями для применения препарата Бисопролол Сандоз являются:

- лечение повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- лечение ишемической болезни сердца (стабильной стенокардии);
- лечение сердечной недостаточности, вызывающей одышку при физической нагрузке или задержку жидкости. Бисопролол Сандоз назначают в качестве дополнительного лечения вместе с другими препаратами от сердечной недостаточности.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол Сандоз.

Не принимайте препарат Бисопролол Сандоз если у вас:

- повышенная чувствительность к бисопрололу фумарату или к любому из вспомогательных веществ препарата, указанных в разделе 6;
- острая сердечная недостаточность либо ухудшение течения (декомпенсация) сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения лекарственных средств, увеличивающих силу сердечных сокращений;
- кардиогенный шок - острое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения;
- атриовентрикулярная блокада II–III степени (нарушение проводимости между предсердиями и желудочками), без электрокардиостимулятора;



- синдром слабости синусового узла (заболевание, при котором синусовым узлом слишком медленно генерируются и проводятся электрические импульсы, что может привести к аритмиям и возможной остановке сердца);
- синоатриальная блокада (нарушение проводимости между синусовым узлом и предсердиями);
- клинически выраженная брадикардия (уменьшение частоты сердечных сокращений);
- очень низкое артериальное давление;
- тяжелая бронхиальная астма;
- тяжелые формы заболеваний кровеносных сосудов, при которых нарушается кровообращение в сосудах верхних или нижних конечностей (облитерирующие заболевания периферических артерий) либо серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- нелеченая феохромоцитома (редкая опухоль надпочечников);
- метаболический ацидоз – увеличение кислотности (снижение pH) крови.

Сообщите вашему лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится у вас или если вы не уверены.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Бисопролол Сандоз проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае:

- если вы испытываете затрудненное дыхание (бронхиальная астма или другие обструктивные заболевания дыхательных путей). Одновременно ваш врач может назначать бронхорасширяющую терапию. Могут потребоваться более высокие дозы бета-2-симпатомиметиков;
- если у вас сахарный диабет; после приема препарата симптомы гипогликемии (снижения уровня сахара), такие как тахикардия, ощущение сердцебиения или повышенная потливость, могут маскироваться;
- если вы придерживаетесь строгого поста/голодания;
- если вам проводят десенсибилизирующую терапию (например, для предотвращения аллергического ринита/сенной лихорадки). Как и другие бета-адреноблокаторы, бисопролол может повышать чувствительность организма к аллергенам и усиливать выраженность возможных аллергических реакций. Терапия адреналином не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект. Может потребоваться более высокая доза адреналина. Если у вас развивается аллергическая реакция, сообщите врачу о том, что вы принимаете бисопролол. Ваш лечащий врач примет данную информацию во внимание при купировании аллергической реакции.
- если у вас атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение проводимости между предсердиями и желудочками);
- если у вас имеются нарушения кровообращения сердечной мышцы, вызванные сужением (спазмом) коронарных артерий (стенокардия Принцметала);
- если у вас имеются нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей;
- если вам планируется проведение общей анестезии (например, в ходе хирургического вмешательства), анестезиолог должен быть проинформирован о том, что вы получаете терапию бета-блокаторами;
- если вы принимаете препараты, относящиеся к классу блокаторов кальциевых каналов (например, верапамил и дилтиазем). Одновременный прием препарата Бисопролол Сандоз с указанными препаратами не рекомендуется (см. далее подраздел «Другие препараты и препарат Бисопролол Сандоз»);
- если у вас есть в настоящее время (или был ранее) псориаз (рецидивирующее кожное заболевание, включающее шелушение и сухую кожную сыпь);



- если у вас есть нарушения работы щитовидной железы; симптомы тиреотоксикоза могут маскироваться на фоне приема бисопролола;
- если у вас имеется феохромоцитома (редкая опухоль надпочечников); лекарственный препарат Бисопролол Сандоз можно применять после предварительного назначения блокаторов альфа-адренорецепторов.

Отсутствует опыт применения бисопролола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью в сочетании со следующими заболеваниями и состояниями:

- инсулинозависимый сахарный диабет (I типа);
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- рестриктивная кардиомиопатия (болезнь, при которых стенки желудочков сердца становятся жесткими и нерастяжимыми);
- врожденные пороки сердца;
- гемодинамически значимое органическое поражение клапанов сердца;
- в течение 3 месяцев после перенесенного инфаркта миокарда.

Лечение сердечной недостаточности бисопрололом требует регулярного медицинского наблюдения. Это абсолютно необходимо, особенно в начале лечения и после прекращения лечения.

Лечение бисопрололом нельзя прекращать резко без уважительной причины.

У пациентов с артериальной гипертензией и стенокардией и сопутствующей сердечной недостаточностью лечение нельзя прекращать резко. Дозировку следует уменьшать медленно, еженедельно вдвое уменьшая дозу.

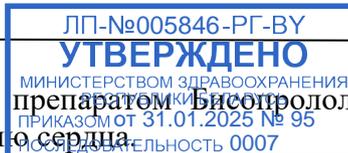
Другие препараты и препарат Бисопролол Сандоз

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Некоторые препараты нельзя применять одновременно с препаратом Бисопролол Сандоз, другие требуют определенных изменений (например, изменения дозы).

В частности, обязательно сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- препараты для контроля артериального давления или препараты для лечения болезней сердца (такие как амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, фенитоин, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил).
- седативные препараты и средства для лечения психозов, такие как барбитураты (также используются при эпилепсии), фенотиазины (также используются при рвоте и тошноте).
- препараты от депрессии, такие как трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО-А.
- лекарственные препараты, используемые во время операции для анестезии (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).
- некоторые обезболивающие препараты (например, ацетилсалициловая кислота, диклофенак, индометацин, ибупрофен, напроксен).
- препараты от астмы, заложенности носа или некоторых заболеваний глаз, таких как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или дилатация (расширение) зрачка.
- некоторые препараты для лечения шока (например, адреналин, добутамин, норадреналин).
- мефлохин, препарат от малярии.
- рифампицин (антибиотик).
- производные эрготамина (применяют при мигрени).



Все указанные препараты при совместном применении с препаратом Бисопролол Сандоз могут влиять на артериальное давление и/или функцию сердца.

- инсулин или другие препараты для лечения диабета. Эффект снижения уровня глюкозы в крови может усиливаться. Симптомы низкого уровня глюкозы в крови могут маскироваться.

Препарат Бисопролол Сандоз в сочетании с пищей, напитками и алкоголем

Головокружение и снижение артериального давления, которые могут быть вызваны приемом препарата Бисопролол Сандоз, могут усугубиться до предобморочного состояния, если вы употребляете алкоголь. Если это произойдет, вам следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, лактация и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Бисопролол Сандоз во время беременности может нанести вред беременности и/или будущему ребенку. Существует повышенная вероятность преждевременных родов, выкидыша, низкого уровня глюкозы в крови и снижения частоты сердечных сокращений у ребенка. Также может пострадать рост ребенка. Поэтому бисопролол не следует принимать во время беременности без очевидной клинической необходимости.

Неизвестно, выделяется ли бисопролол с грудным молоком. Поэтому во время лечения препаратом Бисопролол Сандоз грудное вскармливание не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Согласно результатам исследования, бисопролол у пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца, не влияет на способность управлять транспортным средством. Однако, вследствие отдельных нежелательных реакций, таких как усталость, сонливость или головокружение, способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть нарушена. Если у вас возникли указанные нежелательные реакции, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Бисопролол Сандоз содержит лактозу и натрий.

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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть является практически не содержащим натрия.

Применение бисопролола может приводить к положительным результатам допинг-тестов.

3. Прием препарата Бисопролол Сандоз.

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

Ваш лечащий врач скажет вам, сколько таблеток препарата нужно принимать.

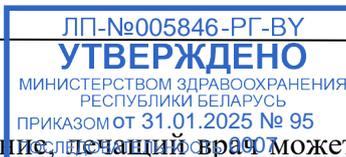
Препарат Бисопролол Сандоз следует принимать один раз в сутки, утром, независимо от приема пищи. Таблетку принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление)

Режим дозирования подбирается индивидуально.

Рекомендуемая доза составляет 5 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

При артериальной гипертензии с диастолическим артериальным давлением до 105 мм рт. ст. терапия дозой 2,5 мг один раз в день может быть достаточной для адекватного контроля



заболевания.

В зависимости от того, насколько хорошо вы отвечаете на лечение, лечащий врач может принять решение о повышении дозы до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы оправдано только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия)

Режим дозирования подбирается индивидуально.

Рекомендуемая доза составляет 5 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

В зависимости от того, насколько хорошо вы отвечаете на лечение, лечащий врач может принять решение о повышении дозы до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы оправдано только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение хронической сердечной недостаточности бисопролола фумаратом обычно начинают с постепенного повышения дозы по следующей схеме:

- 1,25 мг один раз в день, в течение недели, в случае хорошей переносимости дозу увеличивают до
- 2,5 мг один раз в сутки в течение следующей недели, в случае хорошей переносимости дозу увеличивают до
- 3,75 мг один раз в сутки в течение следующей недели, в случае хорошей переносимости дозу увеличивают до
- 5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель, в случае хорошей переносимости дозу увеличивают до
- 7,5 мг один раз в сутки в течение 4 следующих недель, в случае хорошей переносимости дозу увеличивают до
- 10 мг один раз в сутки в качестве поддерживающей (постоянной) терапии.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг бисопролола фумарата в сутки.

После приема первой же дозы 1,25 мг врач проверит ваше артериальное давление, частоту сердечных сокращений и функцию сердца. В зависимости от того, как вы переносите прием лекарственного средства, ваш лечащий врач может принять решение об увеличении временного интервала между нарастающими дозами. В случае ухудшения вашего состояния или плохой переносимости лекарственного средства может потребоваться снижение дозы или перерыв в лечении.

Для некоторых пациентов поддерживающая доза бисопролола может быть меньше 10 мг. Следуйте рекомендациям вашего лечащего врача в период лечения.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Как правило, пациентам с нарушением функции почек или печени легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

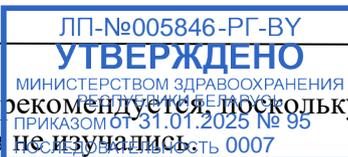
Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу бисопролола фумарата 10 мг.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в сочетании с сопутствующими нарушениями функции почек и/или печени увеличение дозы должно осуществляться с крайней осторожностью.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Дети и подростки



Назначение бисопролола fumarата пациентам младше 18 лет не рекомендуется, поскольку его безопасность и эффективность для данной группы пациентов не изучались.



Таблетки препарата Бисопролол Сандоз 5 мг и 10 мг можно делить на 2 или на 4 части.

Для деления на части необходимо положить таблетку на твердую ровную поверхность риской вверх, как показано на рисунке. Чтобы разделить таблетку пополам необходимо нажать большим пальцем на середину таблетки. Для деления таблетки на 4 части необходимо нажать большим пальцем на середину полученных ранее половинок.

Продолжительность лечения

Лечение препаратом Бисопролол Сандоз как правило является долгосрочным.

Если вы приняли большее количество препарата Бисопролол Сандоз, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, **немедленно обратитесь к врачу**. Врач решит, какие меры потребуются. Возьмите с собой блистер с оставшимися таблетками, картонную пачку или листок-вкладыш, чтобы медицинский персонал точно знал, что вы приняли.

Симптомы передозировки могут включать головокружение, предобморочное состояние, утомляемость, **одышку и/или свистящее дыхание**. Кроме того, может наблюдаться снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, сердечная недостаточность и низкий уровень глюкозы в крови (что может сопровождаться чувством голода, потливостью и учащенным сердцебиением).

Если вы забыли принять препарат Бисопролол Сандоз

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите забытую дозу, как только вспомните, а следующую дозу примите в обычное время (утром) на следующий день.

Прекращение приема препарата Бисопролол Сандоз

Ни в коем случае не прекращайте прием препарата Бисопролол Сандоз самостоятельно, не проконсультировавшись с вашим лечащим врачом. В противном случае ваше состояние может заметно ухудшиться. В особенности, пациентам с ишемической болезнью сердца нельзя резко останавливать лечение. Если вы думаете о том, чтобы завершить лечение, ваш врач назначит вам схему постепенного снижения дозы.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бисопролол Сандоз может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если нежелательная реакция является тяжелой, возникает внезапно или ваше состояние быстро ухудшается.

Наиболее серьезные нежелательные реакции со стороны сердца включают:

- замедление частоты сердечных сокращений (может возникать более чем у 1 пациента из 10);
- прогрессирование сердечной недостаточности (может возникать не более чем у 1 пациента из 10);
- нарушения сердечного ритма (может возникать не более чем у 1 пациента из 100).

Если вы чувствуете головокружение или слабость, или у вас затрудненное дыхание, как можно скорее обратитесь к врачу.

Также вам следует немедленно обратиться к врачу, если у вас возникли серьезные аллергические реакции, которые могут включать отек лица, шеи, языка, рта или горла или затрудненное дыхание.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)

- слабость (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью);
- головокружение, утомляемость и головная боль (особенно в начале лечения у больных с артериальной гипертензией или стенокардией; симптомы обычно слабо выражены и часто исчезают в течение 1–2 недель);
- ощущение холода или онемения в области кистей рук и стоп;
- очень низкое кровяное давление (гипотония), особенно у пациентов с сердечной недостаточностью;
- тошнота, рвота;
- диарея;
- запор.

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

- слабость (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- нарушения сна, депрессия;
- приступы головокружения при вставании (ортостатическая гипотензия);
- затруднение дыхания у пациентов с астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- мышечная слабость, судороги мышц.

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

- ночные кошмары;
- галлюцинации;
- обморок;
- нарушения слуха;
- воспаление слизистой оболочки носа, вызывающее насморк;
- аллергические кожные реакции (такие как зуд, покраснение, сыпь);
- ангионевротический отек (отек Квинке) — остро развивающийся, быстро проходящий отек кожи и подкожной клетчатки или слизистых оболочек;
- сухость глаз из-за снижения образования слезы (что может быть очень неприятно, если вы используете контактные линзы);
- воспаление печени (гепатит), вызывающее боль в животе, потерю аппетита и иногда желтуху с пожелтением белков глаз и кожи;
- снижение половой активности (нарушение потенции);
- повышение уровня липидов в крови (триглицеридов) и ферментов печени (печеночных трансаминаз).

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

- жжение и покраснение глаз (конъюнктивит);
- выпадение волос;
- появление или ухудшение шелушащейся сыпи на коже (псориаза); псориазоподобная кожная сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую в информационную базу данных (реквизиты см. ниже).

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

http://www.rceth.by.

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: dlsmi@pharm.kg.

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

5. Хранение препарата Бисопролол Сандоз.

Лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

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

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: бисопролола фумарат.

Бисопролол Сандоз, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

Бисопролол Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки:

кальция гидрофосфат безводный,
целлюлоза микрокристаллическая,
крахмал кукурузный прежелатинизированный,
кроскармеллоза натрия,
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат.

Оболочка таблетки:

лактозы моногидрат,
гидроксипропилметилцеллюлоза,
титана диоксид (E171),
макрогол 4000,
железа оксид желтый (E172),
железа оксид красный (E172) (только для дозировки 10 мг)

Описание внешнего вида

Бисопролол Сандоз, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с насечками, делимые на 4 части, и с тиснением «BIS5» с одной стороны.

Бисопролол Сандоз, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:



Круглые таблетки светло-оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой с насечками, делимые на 4 части, и с тиснением «BIS10» с одной стороны.

Характер и содержимое упаковки

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПА/Алю/ПВХ-алюминия. 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения,

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна.

Производитель

Лек С.А.

ул. Подлипье 16, 95-010 Стриков, Польша.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республике Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

720040, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501

Эл. почта: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

Эл. почта: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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