

Инструкция по применению

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дозировка 2,5 мг

действующее вещество: бисопролола фумарат - 2,5 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 61,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг, кросповидон - 3,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг,

пленочная оболочка: гипромеллоза - 1,8 мг, тальк - 0,6 мг, титана диоксид - 0,31 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,27 мг, краситель железа оксид желтый 0,02 мг или оболочка пленочная сухая желтая, содержащая гипромеллозу - 60%, тальк - 20%, титана диоксид - 10,33%, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 9% и краситель железа оксид желтый - 0,67% - 3,0 мг.

Дозировка 5 мг

действующее вещество: бисопролола фумарат - 5,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 59,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг, кросповидон - 3,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг,

пленочная оболочка: гипромеллоза - 1,8 мг, тальк - 0,6 мг, титана диоксид - 0,33 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,27 мг или оболочка пленочная сухая белая, содержащая гипромеллозу - 60%, тальк - 20%, титана диоксид - 11%, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 9% - 3,0 мг.

Дозировка 10 мг

действующее вещество: бисопролола фумарат - 10,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 118,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 60,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,0 мг, кросповидон 6,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг,

пленочная оболочка: гипромеллоза - 3,6 мг, тальк - 1,2 мг, титана диоксид - 0,66 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,54 мг или оболочка пленочная сухая белая, содержащая гипромеллозу - 60%, тальк - 20%, титана диоксид - 11%, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 9% - 6,0 мг.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета (*дозировки 5 мг и 10 мг*) или желтого цвета (*дозировка 2,5 мг*).

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакодинамика

Бисопролол - селективный бета₁-адреноблокатор без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС) (в покое и при нагрузке). Оказывает антигипертензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (угнетает проводимость и возбудимость, замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость).

При увеличении дозы выше терапевтической оказывает бета₁-адреноблокирующее действие.

Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения препарата (в первые 24 часа) несколько увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов), через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном применении - снижается.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности симпатoadренальной системы (имеет большое значение для пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение артериального давления (АД) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие - через 1-2 месяца.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС, незначительного снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусового и эктопического водителей ритма и замедлением AV проведения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV узел) и по дополнительным путям.

При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета₂-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия в организме.

Максимальный эффект препарата достигается через 3-4 часа после приема внутрь. Даже при назначении бисопролола один раз в сутки его терапевтический эффект сохраняется в течение 24 часов, благодаря 10-12-часовому периоду полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови. Как правило, максимальное снижение АД достигается через 2 недели после начала лечения.

Фармакокинетика

Всасывание

Бисопролол почти полностью (более 90%) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительной метаболизации при первичном прохождении через печень (на уровне примерно 10%) составляет около 90% после приема внутрь. Прием пищи не влияет на абсорбцию.

Бисопролол демонстрирует линейную кинетику, причем его концентрации в плазме крови пропорциональны принятой дозе в диапазоне от 5 до 20 мг.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа.

Распределение

Бисопролол распределяется довольно широко. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связь с белками плазмы крови достигает примерно 35%, захват клетками крови не наблюдается. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер - низкая.

Метаболизм

Метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты обладают сильной полярностью и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не проявляют фармакологической активности. Данные, полученные в результате экспериментов с микросомами печени человека *in vitro*, показывают, что бисопролол метаболизируется в первую очередь с помощью изофермента CYP3A4 (около 95%), а изофермент CYP2D6 играет лишь небольшую роль.

Выведение

Клиренс бисопролола определяется равновесием между выведением его через почки в виде неизмененного вещества (около 50%) и окислением в печени (около 50%) до метаболитов, которые затем также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15,6 ± 3,2 л/час, причем почечный клиренс равен 9,6 ± 1,6 л/час. $T_{1/2}$ составляет 10-12 часов.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Поскольку выведение имеет место в почках и в печени в равной степени, пациентам с нарушениями функции печени или с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика бисопролола линейна и не зависит от возраста.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью (ХСН)

У пациентов с ХСН уровень бисопролола в плазме крови выше, а $T_{1/2}$ увеличивается до 17 часов по сравнению со здоровыми добровольцами.

Отсутствует информация о фармакокинетике бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (профилактика приступов стабильной стенокардии)
- Хроническая сердечная недостаточность

Противопоказания

Симптомы

Аритмия, желудочковая экстрасистолия, AV блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, усугубление течения ХСН (нарастание отеков, урежение ЧСС или брадикардия, снижение АД), затруднение дыхания, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия, цианоз ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно, пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата, провести промывание желудка, назначить адсорбирующие препараты и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии: внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессивных препаратов.

При AV блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, и получить лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма.

При обострении течения ХСН: внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров.

При бронхоспазме: назначение бронходилататоров, в том числе бета₂-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии: внутривенное введение глюкагона или внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность

Бисопролол не оказывает прямого цитотоксического, мутагенного и тератогенного действия, но обладает фармакологическими эффектами, которые могут оказать вредное воздействие на течение беременности и/или на плод, или на новорожденного. Обычно бета-адреноблокаторы снижают плацентарную перфузию, что ведет к замедлению роста плода, внутриутробной гибели плода, выкидышам или преждевременным родам. У плода и новорожденного ребенка могут возникнуть патологические реакции, такие как внутриутробная задержка развития, гипогликемия, брадикардия.

Во время беременности бисопролол следует рекомендовать только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода.

Как правило, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте и могут повлиять на развитие плода. Следует внимательно отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также следить за ростом и развитием будущего ребенка, и, в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода, принимать альтернативные методы терапии.

Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Период грудного вскармливания

Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием препарата Бисопролол не рекомендуется женщинам в период кормления грудью.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто 1/10
- часто от 1/100 до <, 1/10

- нечасто от 1/1000 до <, 1/100
- редко от 1/10000 до <, 1/1000
- очень редко <, 1/10000, включая отдельные сообщения
- частота неизвестна - но имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны нервной системы:

- часто - головокружение*, головная боль*, астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость, нарушения сна, депрессия, беспокойство
- нечасто - астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), сонливость или бессонница, депрессия
- редко - галлюцинации, кошмарные сновидения, спутанность или кратковременная потеря памяти, миастения, тремор, судороги мышц

Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель, после начала лечения.

Нарушения со стороны органа зрения:

- редко - нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости
- очень редко - сухость и болезненность глаз, конъюнктивит

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

- редко - шум в ушах, снижение слуха, боль в ухе

Нарушения со стороны сердца:

- очень часто - брадикардия,
- часто - усугубление симптомов ХСН (у пациентов с ХСН)
- нечасто - нарушение AV проводимости, декомпенсация ХСН
- редко - синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД)

Нарушения со стороны сосудов:

- часто - выраженное снижение АД (особенно у пациентов с ХСН), проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, парестезия)
- нечасто - ортостатическая гипотензия, периферические отеки

Желудочно-кишечные нарушения:

- часто - тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе
- очень редко - изменение вкуса

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

- редко - гепатит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- нечасто - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе, боль в груди
- редко - заложенность носа

Нарушения со стороны иммунной системы:

- редко - кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, аллергический ринит

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- редко - реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожи, усиление потоотделения, экзантема, псориазоподобные кожные реакции
- очень редко - обострение симптомов псориаза, алопеция

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

- нечасто - артралгия, боль в спине

Лабораторные и инструментальные данные:

- редко - повышение активности печеночных трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), повышение концентрации билирубина, гипертриглицеридемия
- в отдельных случаях - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

- редко - нарушение потенции, ослабление либидо

* У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти симптомы носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

Взаимодействие

На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременное применение других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени.

Врача необходимо проинформировать о применении других лекарственных средств, даже если их применение осуществляется без назначения врача (то есть препараты безрецептурного отпуска).

Нерекомендуемые комбинации

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда.

Блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила и, в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению AV проводимости. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и нарушению AV проводимости.

Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к появлению симптомов вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-адреноблокаторов может увеличить риск развития рикошетной артериальной гипертензии.

Комбинации, требующие особой осторожности

БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV проводимости.

Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола (снижение АД, урежение ЧСС).

Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV проводимости и увеличивать риск развития брадикардии.

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться. Признаки гипогликемии, в частности тахикардия, могут маскироваться или подавляться. Подобное взаимодействие более вероятно при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

Средства для общей анестезии

Способны повышать риск кардиодепрессивного действия, приводя к артериальной гипотензии (см. раздел *Особые указания*).

Сердечные гликозиды

При одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса, и таким образом, к развитию брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Могут снижать антигипертензивный эффект бисопролола.

Одновременное применение препарата Бисопролол с *бета-адреномиметиками* (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Сочетание бисопролола с *адреномиметиками*, влияющими на альфа- и бета-адренорецепторы (например, *норэпинефрин*, *эпинефрин*) может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

При сочетании бисопролола с норэпинефрином и эпинефрином может наблюдаться усугубление перемежающейся хромоты.

Гипотензивные средства, также как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать антигипертензивный эффект бисопролола.

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск развития анафилактических реакций.

Клиренс *лидокаина* и *ксантинов* (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства усиливают угнетение центральной нервной системы.

Диуретики, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.

Действие *недеполяризирующих миорелаксантов* и антикоагулянтный эффект *кумаринов* в период лечения бисопрололом могут удлиняться.

Мефлохин

При одновременном применении с бисопрололом способен увеличивать риск развития брадикардии.

Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО В)

Могут усиливать антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза. Перерыв между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней.

Рифампицин

Возможно незначительное уменьшение периода полувыведения бисопролола из-за индукции рифампицином печеночных изоферментов цитохрома P450. Обычно коррекции дозы не требуется.

Производные эрготамина

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения.

Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром, не разжевывая, один раз в сутки с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок. Дозу препарата во всех случаях подбирает врач каждому пациенту индивидуально с учетом состояния пациента, эффективности лечения и ЧСС.

Лечение артериальной гипертензии и ИБС (профилактика приступов стабильной стенокардии)

Рекомендуется начать прием с 1 таблетки 5 мг один раз в сутки. В некоторых случаях начальная доза может составлять 2,5 мг один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг один раз в сутки. Максимальная суточная доза - 20 мг.

Лечение ХСН

Стандартная схема лечения ХСН включает применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или агонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов. Начало лечения ХСН препаратом Бисопролол требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения препаратом Бисопролол является стабильная ХСН без признаков обострения.

Лечение ХСН препаратом Бисопролол начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, то есть дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая схема хорошо переносилась.

Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования препарата при ХСН возможно применение бисопролола других производителей в лекарственной форме таблетки по 2,5 мг с риской (для получения дозировок 1,25 мг и 3,75 мг).

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно

повышать до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг один раз в сутки. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее, чем через две недели.

Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы.

Максимальная рекомендованная доза при ХСН составляет 10 мг препарата Бисопролол один раз в сутки.

Во время титрования дозы рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и степени выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Если пациент плохо переносит максимально рекомендованную дозу препарата, возможно постепенное снижение дозы.

Во время титрования или после него могут возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Бисопролол или его отмена.

После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.

Продолжительность лечения

Лечение препаратом Бисопролол обычно является долговременным.

Продолжительность терапии определяет врач.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

При нарушениях функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требуется корректировать дозу.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) или с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью. Пожилые пациенты

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Прочие категории пациентов

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения препарата Бисопролол у пациентов с ХСН, сопряженной с сахарным диабетом 1 типа, тяжелыми нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было

получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних трех месяцев.

Передозировка

Симптомы

Аритмия, желудочковая экстрасистолия, AV блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, усугубление течения ХСН (нарастание отеков, урежение ЧСС или брадикардия, снижение АД), затруднение дыхания, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия, цианоз ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно, пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата, провести промывание желудка, назначить адсорбирующие препараты и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии: внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессивных препаратов.

При AV блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, и получить лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма.

При обострении течения ХСН: внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров.

При бронхоспазме: назначение бронходилататоров, в том числе бета₂-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии: внутривенное введение глюкагона или внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Гемодиализ неэффективен.

Особые указания

Не прерывайте лечение препаратом Бисопролол резко и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Лечение не

следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС. Если прекращение лечения необходимо, то дозу следует снижать постепенно.

На начальных этапах лечения препаратом Бисопролол пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- тяжелые формы ХОБЛ и нетяжелые формы бронхиальной астмы
- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: симптомы выраженного снижения концентрации глюкозы (гипогликемии), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость, могут маскироваться
- строгая диета
- проведение десенсибилизирующей терапии
- АВ блокада I степени
- стенокардия Принцметала
- нарушение периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов)
- псориаз (в том числе в анамнезе)

Дыхательная система: при бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что потребует более высокой дозы бета₂-адреномиметиков. Пациентам с ХОБЛ бисопролол, назначаемый в комплексной терапии с целью лечения сердечной недостаточности, следует назначать, начиная с наименьшей возможной дозы, и у пациентов тщательно наблюдать за появлением новых симптомов (например, одышки, непереносимости физических нагрузок, кашля).

Аллергические реакции: бета-адреноблокаторы, включая препарат Бисопролол, могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Терапия эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.

Общая анестезия: при проведении общей анестезии следует учитывать риск возникновения блокады бета-адренорецепторов. Если необходимо прекратить терапию препаратом Бисопролол перед хирургическим вмешательством, это следует делать постепенно и завершать за 48 часов до проведения общей анестезии. Следует предупредить врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Бисопролол.

Феохромоцитома: у пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой) препарат Бисопролол может быть назначен только на фоне применения альфа-адреноблокаторов.

Гипертиреоз: при лечении препаратом Бисопролол симптомы гиперфункции (гипертиреоза) щитовидной железы могут маскироваться.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат Бисопролол не влияет на способность управлять транспортными средствами согласно результатам исследования пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автотранспортом 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ВЕРТЕКС