Инструкция по применению
Бидоп таблетки 10 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с коричневатыми вкраплениями, с маркировкой B1 по центру над риской и цифрой 10 ниже риски.

Действующее вещество

Бисопролол

Состав

1 таблетка содержит:Действующее вещество: бисопролола фумарат 10,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, пигмент марки РВ-27215 бежевый (лактозы моногидрат 60%, железа оксид желтый 38% и железа оксид красный 2%).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеБисопролол почти полностью (более 90%) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительной метаболизации "при первом прохождении" через печень (на уровне примерно 10%) составляет около 90% после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность. 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.РаспределениеБисопролол распределяется довольно широко. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связь с белками плазмы крови достигает примерно 30%.МетаболизмМетаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты полярны (водорастворимы) 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 незначительную роль.ВыведениеКлиренс бисопролола определяется равновесием между выведением почками в неизмененном виде (около 50%) и метаболизмом в печени (около 50%) до метаболитов, которые также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15 л/час. Период полувыведения - 10-12 часов. Отсутствует информация о фармакокинетике бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек.Нарушение функции почекВ исследовании у пациентов с почечной недостаточностью ([средний клиренс креатинина (КК)] = 28 мл/мин) было показано, что снижение КК сопровождается увеличением Cmax, AUC (площадь под кривой "концентрация-время") и периода полувыведения бисопролола. Поскольку клиренс бисопролола в равной степени осуществляется почками и печенью, существенной кумуляции бисопролола у пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности не отмечается. В случае тяжелой почечной недостаточности (КК менее 20 мл/мин) кумуляция может происходить и доза препарата не должна превышать 10 мг в сутки.Нарушение функции печениУ пациентов с циррозом печени отмечается высокая вариабельность и значительное замедление элиминации по сравнению со здоровыми людьми (период полувыведения бисопролола составляет от 8,3 до 21,7 часов). Клинически значимые различия фармакокинетики между пациентами с нормальной и нарушенной функцией печени не выявлены. В случае выраженной печеночной недостаточности кумуляция может происходить и доза препарата не должна превышать 10 мг в сутки.Хроническая сердечная недостаточностьУ пациентов с ХСН III функционального класса по классификации NYHA (Нью-Йоркская ассоциация кардиологов) были отмечены более высокое содержание бисопролола в плазме крови и увеличенный период полувыведения по сравнению со здоровыми добровольцами. Максимальная концентрация бисопролола в плазме крови в равновесном состоянии составляет 64±21 нг/мл при суточной дозе 10 мг, период полувыведения составляет 17±5 часов. Фармакокинетика бисопролола у пациентов с ХСН и сопутствующим нарушением функции печени или почек не изучалась.Пожилой возрастУ пациентов пожилого возраста отмечается незначительное увеличение некоторых фармакокинетических показателей (период

полувыведения. AUC, Cmax) бисопролола по сравнению с молодыми пациентами, предположительно в связи с возрастным снижением почечного клиренса. Однако эти различия не являются клинически значимыми и не требуют коррекции дозы бисопролола.

Показания

Артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром натощак, не разжевывая, однократно. Дозу следует подбирать индивидуально.Артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 20 мг в сутки.У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатинина (КК) менее 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза - 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов необходимо проводить с особой осторожностью.Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел "Состав"), острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии, кардиогенный шок, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд/мин) до начала терапии, выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), тяжелые формы бронхиальной астмы, выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно, феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьФармакологические эффекты бисопролола могут оказать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода /новорожденного. В целом, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте, что может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. У плода и новорожденного могут развиваться нежелательные явления (например, гипогликемия и брадикардия). При необходимости лечения бета-адреноблокаторами предпочтение следует отдавать селективным бета1-адреноблокаторам.При беременности бисопролол следует применять только в случае абсолютной необходимости, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития побочных эффектов у плода и/или новорожденного.Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка. В случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода рекомендуется применять альтернативные методы терапии.Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни у новорожденного могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.Период грудного вскармливанияПо данным доклинических исследований бисопролол и/или его метаболиты выделяются в молоко лактирующих крыс. Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ≥ 1/10, часто ≥ 1/100, нечасто ≥ 1/1000, редко ≥ 1/10 000, очень редко частота неизвестна (не может быть определено на основании имеющихся данных)Нарушения психикиНечасто: депрессия, бессонница.Редко: галлюцинации, ночные кошмары.Нарушения со стороны нервной системыЧасто: головокружение*, головная боль*.Редко: потеря сознания.Нарушения со стороны органа зренияРедко: уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз).Очень редко: конъюнктивит.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияРедко: нарушения слуха.Нарушения со стороны сердцаОчень часто: брадикардия (у пациентов с ХСН).Часто: усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН).Нечасто: нарушение AV проводимости, брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).Нарушения со стороны сосудовЧасто: ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН.Нечасто: ортостатическая гипотензия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияНечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе.Редко: аллергический ринит.Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаЧасто: тошнота, рвота, диарея, запор. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путейРедко: гепатит.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейРедко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожных покровов.Очень редко: алопеция. Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.Частота неизвестна: ангионевротический отек.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканиНечасто: мышечная слабость, судороги мышц.Нарушения со стороны половых органов и молочной железыРедко: эректильная дисфункция.Общие расстройства и нарушения в месте введенияЧасто: астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*.Нечасто: астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).Лабораторные и инструментальные данныеРедко: повышение активности триглицеридов и "печеночных" трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).*У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

Передозировка

СимптомыНаиболее частые симптомы передозировки: AV блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.ЛечениеПри возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата 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 электрокардиостимулятора.При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов. Внутривенное введение глюкагона может быть целесообразным.При AV блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости- постановка электрокардиостимулятора.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 декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими препаратами

НерекомендуемыекомбинацииЛечение хронической сердечной недостаточностиАнтиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность сердца.Все показания к применению препарата Бисогамма®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 AV блокаде. Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-адреноблокаторов может увеличить риск развития "рикошетной" артериальной гипертензии.Финголимод может усилить отрицательный хронотропный эффект бета-адреноблокаторов и

привести к выраженной брадикардии. Одновременное применение финголимода и метопролола не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения финголимода и препарата Бисогамма® требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Рекомендуется начинать комбинированную терапию в условиях стационара и осуществлять соответствующий мониторинг (показан длительный контроль частоты сердечных сокращений, по меньшей мере, до утра следующего дня после первого одновременного приема финголимода и препарата Бисогамма®).Комбинации, требующие особой осторожностиЛечение артериальной гипертензии и стенокардииАнтиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда.Все показания к применению препарата Бисогамма®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) 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. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать 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 гипотензивный эффект бисопролола.Одновременное применение препарата Бисогамма® с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на бета- и альфа-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.Антигипертензивные средства, также как и другие средства с

возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать гипотензивный эффект бисопролола.Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО-В) могут усиливать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.Комбинации, которые следует принимать во вниманиеАлкалоиды спорыньиНегидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения.Фармакокинетические взаимодействияВ фармакокинетических исследованиях не выявлены взаимодействия бисопролола с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид и циметидин. Бисопролол не оказывал эффекта на фармакокинетику теофиллина.Рифампин увеличивает метаболический клиренс и укорачивает период полувыведения бисопролола, однако коррекции дозы препарата не требуется.Бисопролол не влияет на протромбиновое время у пациентов, получающих стабильную дозу варфарина.

Особые указания

Прекращение терапии и "синдром отмены"Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять 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 (отмечалось утяжеление приступов стенокардии, развитие инфаркта миокарда и возникновение желудочковых аритмий у пациентов с ИБС при внезапном прекращении приема бета-адреноблокаторов). Если прекращение лечения необходимо, то дозу бисопролола следует снижать постепенно. В случае значительного утяжеления стенокардии или развития острого коронарного синдрома следует временно возобновить прием бисопролола.Заболевания, при которых необходимо с осторожностью применять препаратБисопролол следует применять с осторожностью в следующих случаях: тяжелые формы ХОБЛ и нетяжелые формы бронхиальной астмы, сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: бисопролол может маскировать симптомы гипогликемии (выраженного снижения концентрации глюкозы в крови), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость, строгая диета, проведение десенсибилизирующей терапии, атриовентрикулярная блокада I степени, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала), наблюдались случаи коронароспазма. Несмотря на высокую бета1-селективность, приступы стенокардии нельзя полностью исключить при приеме бисопролола у пациентов со стенокардией Принцметала. Следует с особой осторожностью принимать препарат,

нарушения периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов), псориаз (в т.ч. в анамнезе).Заболевания сердечно-сосудистой системыБета-адреноблокаторы не должны применяться при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности до тех пор, пока состояние пациента не стабилизировалось. На начальных этапах применения бисопролола пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию. При урежении ЧСС в покое менее 50- 55 уд/мин следует уменьшить дозу или прекратить прием бисопролола.Как и другие бета-адреноблокаторы, бисопролол может вызывать удлинение интервала PQ на ЭКГ. Следует с осторожностью применять бисопролол у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.Неселективные бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность ангинозных приступов у пациентов с вазоспастической стенокардией (стенокардией Принцметала) вследствие опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии.Кардиоселективные бета-адреноблокаторы (включая бисопролол) при вазоспастической стенокардии следует применять с осторожностью.К настоящему времени недостаточно данных относительно применения бисопролола у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана 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.Дыхательная системаНесмотря на то, что селективные бета-адреноблокаторы в меньшей степени влияют на функцию дыхательной системы, чем неселективные бета-адреноблокаторы, пациентам с ХОБЛ и нетяжелыми формами бронхиальной астмы бисопролол следует назначать с особой осторожностью и только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск. При бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что требует более высокой дозы бета2-адреномиметиков.У пациентов с ХОБЛ бисопролол, назначаемый в комплексной терапии с целью лечения сердечной недостаточности, следует начинать с наименьшей возможной дозы, а пациентов тщательно наблюдать на появление новых симптомов (например, одышки, непереносимости физических нагрузок, кашля).Обширные хирургические вмешательства и общая анестезияПри необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача- анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы (риск лекарственных взаимодействий с развитием тяжелых брадиаритмий, уменьшения рефлекторной тахикардии и артериальной гипотензии). Рекомендуется без явной необходимости не

прекращать прием бисопролола в периоперационном периоде (т.к. блокада бета-адренорецепторов снижает риск возникновения аритмий и ишемии миокарда во время вводного наркоза и интубации трахеи).В случае необходимости прерывания лечения бисопрололом перед проведением хирургического вмешательства, препарат следует отменить не менее чем за 48 часов до операции.ФеохромоцитомаУ пациентов с феохромоцитомой бисопролол может быть назначен только на фоне применения альфа-адреноблокаторов.ТиреотоксикозПри гиперфункции щитовидной железы бета-адреноблокаторы (включая бисопролол) могут маскировать тахикардию и уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза.Реакции повышенной чувствительностиБета-адреноблокаторы, включая бисопролол, могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций/реакций гиперчувствительности из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Применение обычных терапевтических доз эпинефрина (адреналина) на фоне приема бета-адреноблокаторов не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта. Необходимо соблюдать осторожность при назначении бисопролола пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящим курс десенсибилизации.ПсориазПри решении вопроса о применении бисопролола у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза. Контактные линзыПациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Бисогамма® не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования у 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.