Инструкция по применению
Биол таблетки 5 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Бисопролола гемифумарат 5 мгвспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, кальция гидрофосфат - 51.8 мг, крахмал кукурузный - 5 мг, кроскармеллоза натрия - 1.7 мг, магния стеарат - 0.75 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 0.75 мг.состав оболочки: лактозы моногидрат - 1.24 мг, гипромеллоза - 0.96 мг, титана диоксид - 0.9 мг, макрогол 4000 - 0.34 мг, краситель железа (iii) оксид желтый - 0.06 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеБисопролол почти полностью всасывается из ЖКТ, прием пищи не влияет на абсорбцию. Биодоступность - около 90%. Tmax в плазме крови - 2-4 ч после приема внутрь.Распределение и метаболизмСвязывание с белками плазмы крови - 26-33%. Метаболизируется в печени, метаболиты бисопролола не обладают фармакологической активностью. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая, в небольших количествах выделяется с грудным молоком.ВыведениеТ1/2 составляет 9-12 ч, что делает возможным применение препарата 1 раз/сут. Выводится почками (50% в неизмененном виде), менее 2% - через кишечник.

Показания

- артериальная гипертензия;- ИБС: профилактика приступов стабильной стенокардии;- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат Биол принимают внутрь, утром натощак, 1 раз/сут, с небольшим количеством жидкости, утром до завтрака, во время или после него. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая ЧСС и состояние пациента.Артериальная гипертензия и ИБСПри артериальной гипертензии и ИБС препарат Биол применяют по 5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут.При лечении артериальной гипертензии и стенокардии максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз/сут.Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)Начало лечения ХСН препаратом Биол требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.Предварительным условием для лечения препаратом Биол является стабильная ХСН без признаков обострения.Лечение ХСН препаратом Биол начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т.е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.Для обеспечения соответствующего процесса титрования на начальных стадиях лечения рекомендуется применять препарат в меньших дозах.Рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг (1/4 таб. по 5 мг) 1 раз/сут. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2.5 мг (1/2 таб. по 5 мг), 3.75 мг (3/4 таб. по 5 мг), 5 мг (1 таб. по 5 мг или 1/2 таб. по 10 мг), 7.5 мг (3/4 таб. по 10 мг) и 10 мг 1 раз/сут с интервалом не менее 2-х или более недель. Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы.Максимальная суточная доза при лечении ХСН составляет

10 мг 1 раз/сут.Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и симптомов нарастания выраженности ХСН. Усугубление симптомов ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.Во время фазы титрования или после нее может возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, обратить внимание на подбор дозы сопутствующей стандартной терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Биол по 5 мг или отмена лечения.После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.Нарушение функции почек или печениНарушения функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требует коррекции дозы. При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких больных должно осуществляться с особой осторожностью. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.К настоящему времени недостаточно данных относительно применения препарата Биол 5 мг у пациентов с ХСН, сопряженной с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или гемодинамически обусловленным пороком сердца. Также до сих пор не было получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.

Противопоказания

- острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии;- кардиогенный шок;- коллапс;- AV-блокада II и III степени (без кардиостимулятора);- синоатриальная блокада;- синдром слабости синусового узла;- брадикардия (ЧСС до начала лечения менее 50 уд./мин);- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.);- кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);- тяжелые формы бронхиальной астмы и ХОБЛ в анамнезе;- выраженные нарушения периферического кровообращения;- синдром Рейно;- метаболический ацидоз;- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);- сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда;- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата и к другим бета-адреноблокаторам.С осторожностью:- бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей);- проведение десенсибилизирующей терапии;- гипертиреоз;- сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин);- тяжелые нарушения функции печени;- псориаз;- нарушение периферического кровообращения (вначале терапии может возникнуть усиление симптомов);- общая анестезия;- миастения;- AV-блокада I степени;- стенокардия Принцметала;- рестриктивная кардиомиопатия;- врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями;- хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев;- депрессия (в т.ч. в анамнезе);- феохромоцитома (обязательно одновременное использование альфа-адреноблокаторов);- строгая диета;- аллергические реакции в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.Препарат Биол не следует применять при беременности, применение возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и/или ребенка. В том случае, когда лечение препаратом Биол рассматривается в качестве необходимого, следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать 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. Симптомы гипогликемии и брадикардии, как правило, возникают в течение первых 3 дней жизни.Данных о проникновении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому применение препарата Биол не рекомендуется женщинам в период кормления грудью. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация ВОЗ): очень часто (≥10%); часто (≥1%, но <10%); нечасто (≥0.1%, но <1%); редко (≥0.01%, но < 0.1%); очень редко (<0.01%, включая отдельные сообщения).Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - урежение ЧСС (брадикардия, особенно у пациентов с ХСН), ощущение сердцебиения; часто - выраженное снижение АД (особенно у пациентов с ХСН), проявление ангиоспазма (усиление нарушений периферического кровообращения, ощущение холода в конечностях (парестезии); нечасто - нарушение AV-проводимости (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ортостатическая гипотензия, усугубление течения ХСН с развитием периферических отеков (отечность лодыжек, стоп; одышка), боль в груди.Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, астения, повышенная утомляемость, нарушения сна, депрессия, беспокойство; редко - спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, кошмарные сновидения, галлюцинации, миастения, тремор, судороги мышц. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель, после начала лечения.Со стороны органов чувств: редко - нарушение зрения, уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз), шум в ушах, снижение слуха, боль в ухе; очень редко - сухость и болезненность глаз, конъюнктивит, нарушения вкуса.Со стороны дыхательной системы: нечасто - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей; редко - аллергический ринит; заложенность носа.Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе; редко - гепатит, повышение активности ферментов печени (АЛТ, АСТ), повышение концентрации билирубина, изменение вкуса.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, боль в спине.Со стороны мочеполовой системы: очень редко - нарушение потенции, ослабление либидо.Со стороны лабораторных показателей: редко - повышение концентрации триглицеридов в крови; в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, крапивница.Со стороны кожных покровов: редко - усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции; очень редко - алопеция, бета-адреноблокаторы могут обострять течение псориаза.Прочие: синдром отмены (учащение приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, выраженное снижение АД, острая сердечная недостаточность, гипогликемия, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморок, судороги. Лечение: прежде всего надо прекратить прием препарата, провести промывание желудка, следует принять адсорбирующие средства, провести симптоматическую терапию. При выраженной брадикардии - в/в 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 - в/в введение плазмозамещающих растворов и вазопрессоров. При гипогликемии может быть показано в/в введение глюкагона или в/в введение декстрозы (глюкозы). При AV-блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением,и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма. При обострении течения ХСН - в/в введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров. При бронхоспазме - назначение бронходилататоров, в т.ч. бета2-адреномиметиков и/или аминофиллина.

Взаимодействие с другими препаратами

На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременный прием других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Пациенту необходимо проинформировать врача о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т.е. препараты безрецептурного отпуска).Нерекомендуемые комбинацииАнтиаритмические 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, в/в введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести квыраженной артериальной гипотензии и AV-блокаде.Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к декомпенсации ХСН за счет урежения ЧСС и снижения сердечного выброса, а также к появлению симптомов вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса.

Комбинации, требующие особой осторожностиБМКК 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: выраженное снижение АД, урежение ЧСС. Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV-проводимости и увеличивать риск развития брадикардии. Одновременное применение бисопролола с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на β- и α-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием α-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол.Йодсодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.Фенитоин при в/в введении, средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышаютвыраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.Эффективность инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь может меняться при лечении бисопрололом (маскирует симптомы развивающейся гипогликемии: тахикардию, повышение АД).Клиренс лидокаина и ксантинов (кроме теофиллина) может снижаться в связи с возможным повышением их концентрациив плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Антигипертензивный эффект ослабляют НПВП (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), ГКС и эстрогены (задержка ионов натрия). Сердечные гликозиды повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.Действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов в период лечения бисопрололом может удлиняться.Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства усиливают угнетение ЦНС.Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития

нарушений периферического кровообращения.Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови.Комбинации, которые следует принимать во вниманиеМефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В) могут усиливать антигипертензивный эффект. Одновременное применение может привести к развитию гипертонического криза. Эрготамин повышает риск развития нарушений периферического кровообращения. Рифампицин укорачивает Т1/2 бисопролола.

Особые указания

Не следует резко прерывать лечение препаратом Биол из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу на 25% каждые 3-4 дня.Контроль состояния пациентов, принимающих препарат Биол, должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 мес), проведение ЭКГ, определение концентрации глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.)У пациентов пожилого рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 мес).Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин.В случае выявления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (ЧСС менее 50 уд./мин.), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV-блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с отягощенным бронхолегочным анамнезом. Пациентам, пользующимся контактными линзами, следует учитывать, что на фоне лечения препаратом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.При применении препарата Биол у пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада α-адренорецепторов).При гипертиреозе бисопролол может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена препарата у пациентов с гипертиреозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.При сахарном диабете бисопролол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня.При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Биол. Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного

аллергологического анамнеза.В случае необходимости проведения хирургического вмешательства отмену препарата проводят за 48 ч до начала проведения общей анестезии. Если пациент принял препарат перед хирургическим вмешательством, ему следует подобрать препарат для общей анестезии с минимально отрицательным инотропным действием.Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг).Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным контролем врача на предмет выявления выраженного снижения АД или брадикардии.Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно с осторожностью назначать кардиоселективные бета-адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств. На фоне приемабета-адреноблокаторов у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой может усиливаться сопротивление дыхательных путей. При превышении дозы препарата Биол у таких пациентов возникает опасность развития бронхоспазма.В случае выявления у пациентов нарастающей брадикардии (ЧСС менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV-блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекратить терапию препаратом Биол при развитии депрессии.Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену препарата проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).Следует отменять препарат перед исследованием концентрации в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения препаратом Биол необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте