Инструкция по применению
Бисангил таблетки 2,5 мг + 6.25 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Бисопролол+Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг+ 6,25 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Бисопролол+Гидрохлоротиазид

Состав

Бисопролола фумарат 2.5 мг;гидрохлоротиазид 6.25 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 62 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18 мг, кроскармеллоза натрия - 2 мг, крахмал кукурузный - 4.75 мг, повидон - 3.5 мг, магния стеарат - 1 мг.;Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 1.65 мг, макрогол 4000 - 0.45 мг, титана диоксид - 0.9 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Бисопролол;Бисопролол почти полностью всасывается в ЖКТ, прием пищи не влияет на абсорбцию. Эффект первого прохождения через печень незначителен, что приводит к высокой биодоступности (около 90%).;Бисопролол 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 незначительную роль.;Связь с белками плазмы крови около 30%. Vd - 3.5 л/кг. Общий клиренс - приблизительно 15 л/ч. Cmax в плазме крови определяется через 2-3 ч. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер - низкая.; Период полувыведения из плазмы крови (10-12 часов) обеспечивает эффективность в течение 24 часов после приема однократной ежедневной дозы.;Бисопролол выводится из организма двумя путями, 50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Около 98% выводится почками, из них 50 % выводится в неизмененном виде; менее 2 % - через кишечник (с желчью).;Поскольку выведение имеет место в почках и в печени в равной степени, пациентам с нарушением функции печени или с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика бисопролола линейна и не зависит от возраста.; Гидрохлоротиазид;После приема внутрь абсорбция и биодоступность гидрохлоротиазида составляет около 70%. Связь с белками плазмы крови - 60-80%.; При приеме внутрь 12.5 мг гидрохлоротиазида Cmax достигается через 1.5-4 ч и составляет 70 нг/мл, а при приеме внутрь 25 мг гидрохлоротиазида Cmax достигается через 2- 5 ч и составляет 142 нг/мл.;В терапевтическом диапазоне доз средняя величина AUC возрастает прямо пропорционально увеличению дозы, при назначении 1 раз/сут кумуляция незначительна. Проникает через гематоплацентарный барьер и в грудное молоко.;T1/2 - 5-6 ч. Гидрохлоротиазид незначительно метаболизируется в печени. Гидрохлоротиазид выводится практически полностью (более 95%) почками в неизмененном виде. 50-70% принятой внутрь дозы выводится в течение 24 ч.

Показания

— артериальная гипертензия легкой и средней степени тяжести.

Способ применения и дозы

Бисангил рекомендуется принимать утром (во время приема пищи). Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, 1 раз/сут.;Дозу препарата следует подбирать индивидуально.;Начальная доза препарата Бисангил - 1 таблетка 2.5 мг/6.5 мг (бисопролол 2.5 мг/ гидрохлоротиазид 6.25 мг) 1 раз/сут.;Если антигипертензивный эффект недостаточен, дозу увеличивают (через 2 недели) - 1 таблетка 5 мг/6.25 мг (бисопролол 5 мг/гидрохлоротиазид 6.25 мг) 1 раз /сут.;Больным с нарушениями функции печени, а также пациентам пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.;У пациентов с нарушениями функции почек (КК более 30 мл/мин) максимальная суточная доза бисопролола не должна превышать 10 мг.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к бисопрололу и другим компонентам препарата; — повышенная чувствительность к гидрохлоротиазиду и другим производным сульфонамида; — тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких; — острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии; — кардиогенный шок; — синдром слабости синусового узла (в т.ч. синоатриальная блокада); — AV-блокада II и III степени без искусственного водителя ритма; — тяжелая брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин.); — феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов); — трудноконтролируемый сахарный диабет; — поздние стадии нарушения периферического кровообращения (в т.ч. синдром Рейно); — тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.); — рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия; — метаболический ацидоз; — острая почечная недостаточность; — хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК)менее 30 мл/мин.), анурия; — тяжелые нарушения функции печени (в т.ч. кома и прекома); — одновременное применение с флоктафенином, сультопридом; — одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) за исключением ингибиторов МАО типа В); — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; — беременность; — период лактации.;С осторожностью следует применять при сердечной недостаточности, AV блокаде I степени, стенокардии Принцметала, нарушениях периферического кровообращения, ишемической болезни сердца, печеночной недостаточности, почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин.); гипертиреозе, феохромоцитоме (на фоне лечения альфа-адреноблокаторами), водно-электролитных нарушениях (гипонатриемия, гипокалиемия, гиперкальциемия); депрессии (в т.ч. в анамнезе), миастении, подагре, псориазе, а также у пациентов пожилого возраста, гиперурикемии, сахарном диабете со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови, строгой диете, гиповолемии, бронхиальной астме, бронхоспазме (в анамнезе), проведении десенсибилизирующей терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Бисангил противопоказано при беременности.;В настоящее время неизвестно выводится ли бисопролол с грудным молоком. Диуретики из группы тиазидов выводятся с грудным молоком и поэтому кормление грудью во время лечения препаратом Бисангил не рекомендуется. Если применение препарата необходимо в период лактации, грудное вскармливание необходимо отменить

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0.1%), но менее 1%; редко - не менее 0.01%, но менее 0.1 %; очень редко - менее 0.01%>, включая отдельные сообщения.;Со стороны сердца и сосудов: очень часто - урежение ЧСС (брадикардия, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью); ощущение сердцебиения, часто - выраженное снижение АД (особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью), 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 хронической сердечной недостаточности 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 опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия, боль в спине.;Со стороны мочеполовой системы: очень редко - нарушение потенции, ослабление либидо.;Лабораторные показатели: 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).;Гидрохлоротиазид;Нарушение водно-электролитного баланса: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия и гипохлоремический алкалоз: сухость слизистой

оболочки полости рта, чувство жажды, нерегулярный ритм сердца, изменения в настроении или психике, судороги и боли в мышцах, тошнота, рвота, необычная усталость или слабость. Гипохлоремический алкалоз может вызывать печеночную энцефалопатию или печеночную кому. Гипонатриемия: спутанность сознания, конвульсии, летаргия, замедление процесса мышления, повышенная утомляемость, возбудимость, мышечные судороги.;Метаболические нарушения: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемии с развитием приступа подагры.;Лечение тиазидами может нарушать толерантность к глюкозе, и латентнопротекающий сахарный диабет может манифестировать. При применении высоких доз могут повышаться концентрации липидов в сыворотке крови.;Со стороны пищеварительной системы: холецистит или панкреатит, холестатическая желтуха, диарея, сиаладенит, запор, анорексия.;Со стороны сердца и сосудов: аритмии, ортостатическая гипотензия, васкулит.;Со стороны нервной системы: головокружение, временно расплывчатое зрение, головная боль, парестезии.;Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.; Аллергические реакции: крапивница, пурпура, некротический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и некардиогенный отек легкого), фоточувствительность, анафилактические реакции вплоть до шока.;Прочие: снижение потенции, нарушение почечной функции, интерстициальный нефрит.

Передозировка

Бисопролол;Наиболее частые симптомы передозировки бета-адреноблокаторами: выраженное снижение АД, брадикардия, AV-блокада, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.;Гидрохлоротиазид;Клинические проявления острой или хронической передозировки гидрохлоротиазидом обусловлены значительной потерей жидкости или электролитов.;Наиболее частые симптомы передозировки гидрохлоротиазидом: головокружение, тошнота, сонливость, гиповолемия, выраженное снижение АД, гипокалиемия.;Лечение: в случае передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата, промыть желудок, назначить адсорбирующие средства и начать проводить поддерживающую симптоматическую терапию.;При выраженной брадикардии: в/в введение атропина. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма. При выраженном снижении АД: в/в введение плазмозамещающих растворов. При AV-блокаде (II и III степени): пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, возможно назначение эпинефрина, в случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма. При обострении течения хронической сердечной недостаточности: в/в введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров. При бронхоспазме: назначение бронходилататоров, бета2-симпатомиметиков и/или аминофиллин. При гипогликемии: в/в назначение раствора декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими препаратами

Комбинации, применение которых противопоказано;В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной приемом флоктафенина, бета-адреноблокаторы вызывают снижение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций.;Бисопролол не должен применяться одновременно с сультопридом, поскольку при этом существует высокий риск возникновения желудочковых аритмий, в т.ч. типа "пируэт".;Ингибиторы МАО типа А не следует принимать одновременно с бисопрололом, так как есть опасность развития гипертонического криза.;Не рекомендуемые комбинации;Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV-проводимость и сократительную способность сердца. 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 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 гипотензивных средств центрального действия, особенно до отмены бета-адреноблокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии.;Комбинации, требующие осторожности;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. Одновременное применение препарата Бисангил 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.;Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.;Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих бисопролол.;Йодосодержащие рентгеноконтрастные диагностические средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.;Фенитоин при в/в введении, средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность 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 концентрации в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Антигипертензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка ионов натрия).;Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и другие антиаритмические средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.;Антиаритмические средства, которые могут вызывать тахикардию типа "пируэт" (класс IA, например, хинидин, гидрохидин,

дизопирамид и класс III, например, амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол: гипокалиемия может провоцировать возникновение тахикардии типа «пируэт».; Другие аритмические средства, которые могут вызывать тахикардию по типу "пируэт" (например, астемизол, эритромицин для в/в введения, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин): гипокалиемия может провоцировать развитие тахикардии типа "пируэт".;Нифедипин может приводить к значительному снижению АД;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.;Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления антигипертензивного действия. Перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней. Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.; Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения. Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме крови. Рифампицин укорачивает период полувыведения бисопролола. Гидрохлоротиазид;С тиазидными диуретиками такие лекарственные средства, как этанол, барбитураты и наркотические средства, могут потенцировать риск развития ортостатической гипотензии.; Гипогликемические средства (для приема внутрь и инсулин) - может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств.;Другие гипотензивные средства - аддитивный эффект.;Колестирамин и колестипол - в присутствии анионообменных смол всасывание гидрохлоротиазида нарушается. Колестирамин и колестипол в разовой дозе связывают гидрохлоротиазид и уменьшают его всасывание в ЖКТ на 85% и 43% соответственно.;Кортикостероиды, АКТГ (адренокортикотропный гормон) или глицирризиновая кислота (содержится в корне солодки) - выраженное снижение содержания электролитов, в частности, риск гипокалиемии.;Прессорные амины (например, эпинефрин, норэпинефрин) - снижение выраженности ответа на прием прессорных аминов.;Миорелаксанты недеполяризующего типа действия (например, тубокурарин) - усиление эффекта миорелаксантов.;Литий - диуретики снижают почечный клиренс лития и повышают риск развития токсического действия лития; одновременное применение не рекомендуется.;Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ингибиторы ЦОГ-2) - может снижать диуретический, натрийуретический и антигипертензивный эффект диуретиков.;У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, пожилые пациенты или пациенты с обезвоживанием, в том числе принимающие диуретики), получающие терапию НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, лечение

антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ может вызывать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обратимы. Одновременное применение этих препаратов должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.;В связи с влиянием на метаболизм кальция их прием может искажать результаты исследования функции паращитовидных желез.;Не следует резко прекращать терапию, в особенности у пациентов с ИБС. Дозу необходимо снижать постепенно в течение двух недель. При необходимости следует одновременно начать проведение соответствующей антиангинальной терапии.;Особое внимание требуется в случаях проведения хирургического вмешательства под общей анестезией у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы. Таким пациентам следует отменить препарат Бисангил за 48 ч до хирургического вмешательства, предупредить хирурга-анестезиолога, что пациент принимает препарат Бисангил. В качестве средства для общей анестезии следует выбрать препарат с минимальным отрицательным инотропным действием.;На фоне терапии бета-адреноблокаторами возможно обострение течения псориаза. Пациентам с этим заболеванием препарат Бисангил следует назначать с осторожностью. При указаниях в анамнезе на анафилактические реакции, независимо от причины их возникновения, особенно при проведении десенсибилизирующей терапии, лечение препаратом Бисангил (за счет содержания в нем бисопролола) может повышать риск возникновения аллергических реакций и способствовать развитию резистентности к лечению эпинефрином (адреналином) в обычных дозах.;Пациентам, пользующимся контактными линзами, следует соблюдать осторожность при применении препарата Бисангил, так как бета-адреноблокаторы могут снижать продукцию слезной жидкости.;У больных с гиперурикемией повышен риск развития обострения течения подагры. В этом случае дозу препарата Бисангил следует подбирать индивидуально под контролем концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. Перед исследованием функции паращитовидных желез лечение препаратом Бисангил необходимо прекратить, так как на фоне его приема может возникать транзиторная гиперкальциемия.;Спортсменов следует проинформировать, что препарат Бисангил содержит бисопролол, который может давать ложноположительные результаты при проведении допинг-контроля.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Бисангил следует применять с осторожностью при управлении транспортными средствами и механизмами в связи с возможностью развития головокружения.

Особые указания

В период терапии препаратом Бисангил необходим контроль ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 мес), концентрации глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У пожилых пациентов рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 мес). Необходимо обучить пациента методике подсчета ЧСС. В период терапии препаратом Бисангил необходимо также контролировать показатели кислотно-основного состояния и содержание электролитов (калия, натрия, кальция). Необходим более частый контроль содержания калия у пациентов группы высокого риска. У пациентов с нарушениями периферического кровообращения необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Бисангил.;При тиреотоксикозе препарат Бисангил (за счет содержания в нем бисопролола) может маскировать клинические признаки заболевания (например, тахикардию).;Пациентам с феохромоцитомой не следует назначать препарат Бисангил до тех пор, пока не назначено лечение альфа-адреноблокаторами. При этом необходимо контролировать АД.;У пациентов с легким течением бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезнью легких лечение начинают с минимальной дозы.;Рекомендуется прекратить терапию препаратом Бисангил при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокатора (за счет содержания в нем бисопролола). У пациентов пожилого возраста лечение препаратом Бисангил следует начинать с лекарственной формы препарата, содержащей низкую дозу бисопролола (2,5 мг). При этом необходим регулярный контроль состояния пациентов.

Условия хранения

В сухом месте