Инструкция по применению
Бисопролол-СЗ таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Бисопролола фумарат 5 мг Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза (сахар молочный), магния стеарат. Состав пленочной оболочки: опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, макрогол (полиэтиленгликоль 3350), краситель железа оксид (II)).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Абсорбция - 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. Cmax в плазме крови наблюдается через 1-3 ч. Связь с белками плазмы крови - около 30%. Проходит через ГЭБ и плацентарный барьер в незначительной степени, в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Метаболизм и выведение 50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. T1/2 - 10-12 ч. Около 98% выводится с мочой - 50% в неизменном виде, менее 2% - с желчью.

Показания

— артериальная гипертензия; — ИБС: профилактика приступов стенокардии.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, утром, натощак, не разжевывая, в начальной дозе 5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг/сут. У пациентов с нарушением функции почек при КК менее 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза должна составлять 10 мг. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Противопоказания

— шок (в т.ч. кардиогенный); — коллапс; — отек легких; — острая сердечная недостаточность; — хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; — AV-блокада II и III степени; — синоатриальная блокада; — СССУ; — выраженная брадикардия; — стенокардия Принцметала; — кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); — артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда); — тяжелые формы бронхиальной астмы и хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе; — одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением МАО-В); — поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно; — феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов); — метаболический ацидоз; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам. С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, миастении, тиреотоксикозе, сахарном диабете, AV-блокаде I степени, депрессии (в т.ч. в анамнезе), псориазе, а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период лактации возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: повышенная утомляемость, слабость, головокружение, головная боль, расстройства сна, депрессия, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, астения, миастения, парестезии в конечностях (у больных с перемежающейся хромотой и синдромом Рейно), тремор. Со стороны органов чувств: нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: синусовая брадикардия, сердцебиение, нарушение проводимости миокарда, AV -блокада (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ослабление сократимости миокарда, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп, одышка), снижение АД, ортостатическая гипотензия, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), боль в груди. Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз), изменения вкуса. Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм. Со стороны эндокринной системы: гипергликемия (у больных инсулинезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние. Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница. Дерматологические реакции: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза. Со стороны лабораторных показателей: тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения, изменение активности ферментов печени (повышение АЛТ, АСТ), уровня билирубина, триглицеридов. Влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия. Прочие: боль в спине, артралгия, ослабление либидо, снижение потенции, синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, выраженное снижение АД, хроническая сердечная недостаточность, цианоз ногтей пальцев или ладоней, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги. Лечение: промывание желудка и назначение адсорбентов; симптоматическая терапия: при развившейся AV блокаде - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты IA класса не применяются); при снижении АД - больной должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких - в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам; при бронхоспазме бета-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими препаратами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакции или анафилаксии у больных, получающих бисопролол. Йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций. Фенитоин при в/в введении, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД. Изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД). Снижает клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме, особенно у больных с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. Гипотензивный эффект ослабляют НПВС (задержка Na+ и блокада синтеза простагландина почками), ГКС и эстрогены (задержка ионов Na+). Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодорон и другие антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности. Нифедипин может приводить к значительному снижению АД. Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства могут привести к чрезмерному снижению АД. Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов. Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение ЦНС. Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного 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; рифампицин укорачивает период полувыведения.

Особые указания

Контроль за больными, принимающими Бисопролол, должен включать измерение ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 месяца), проведение ЭКГ, определение уровня глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У пожилых пациентов рекомендуется следить за функцией 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. Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с отягощенным бронхолегочным анамнезом. Примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны. Основные причины - тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд./мин) и повышенный конечный диастолический объем левого желудочка, нарушающий субэндокардиальный кровоток. У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов ниже. Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости. При использовании у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная альфа-адреноблокада). При тиреотоксикозе Бисопролол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза, например, тахикардию. Резкая отмена у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику. При сахарном диабете 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 Бисопролола. Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологичееког анамнеза. В случае необходимости проведения планового хирургического лечения отмену препарата проводят за 48 ч до начала общей анестезии. Если больной принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственное средство 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 больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного понижения АД или брадикардии. Больным с бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств. Передозировка опасна развитием бронхоспазма. В случае выявления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин.), выраженного понижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV -блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекратить терапию при развитии депрессии. Нельзя резко

прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня). Следует отменять перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте