

Листок-вкладыш – информация для пациента
БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: бисопролол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
3. Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ является бисопролол (в виде бисопролола фумарата). Бисопролол относится к группе препаратов, называемых селективными бета-адреноблокаторами. Бисопролол блокирует бета-адренорецепторы в сердце. В результате чего замедляется сердечный ритм и повышается способность сердца перекачивать кровь по кровеносным сосудам.

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, 2,5 мг применяется для лечения хронической сердечной недостаточности в комбинации с другими лекарственными препаратами, такими как ингибиторы АПФ (препараты для лечения заболеваний сердца), мочегонные препараты и сердечные гликозиды.

Сердечная недостаточность развивается при снижении сократительной способности (слабости) сердечной мышцы. В этом случае сердце неспособно перекачивать достаточное количество крови для снабжения органов тела человека.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Не принимайте БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на бисопролол или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая бронхиальная астма;
- у Вас серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (например, синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- у Вас нелеченая феохромоцитома (опухоль надпочечников);

– у Вас метаболический ацидоз (увеличение кислотности крови).

Не принимайте БИСОПРОЛОЛ-ЛФ при наличии следующих заболеваний сердечно-сосудистой системы:

- острая сердечная недостаточность;
- ухудшение течения сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения лекарственных препаратов, увеличивающих силу сердечных сокращений;
- кардиогенный шок – острое тяжелое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения;
- некоторые заболевания сердца, сопровождающиеся уменьшением частоты сердечных сокращений или аритмиями (атриовентрикулярная блокада II-III степени, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада);
- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, если у Вас имеются перечисленные ниже заболевания (состояния); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер предосторожности (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- сахарный диабет;
- строгий пост/голодание;
- некоторые заболевания сердца, например, аритмии или сильная боль в грудной клетке в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- нарушения функции почек или печени;
- нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей легкой степени тяжести;
- хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкого течения;
- ранее наблюдались псориаз или псориазоподобная сыпь (красные, сухие пятна на коже);
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- заболевания щитовидной железы.

Также сообщите лечащему врачу, если:

- Вам проводится десенсибилизирующая терапия (специальный метод лечения аллергии). В этом случае прием лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может способствовать развитию аллергических реакций или усиливать их выраженность;
- Вам предстоит общая анестезия (например, в ходе хирургического вмешательства). Прием лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может оказывать влияние на реакцию Вашего организма на проведение общей анестезии.

Если у Вас хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкой степени тяжести, и Вы испытываете затрудненное дыхание, кашель, одышку после физической активности на фоне приема лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ – Вам следует немедленно проинформировать об этом Вашего лечащего врача.

Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может послужить причиной получения положительных результатов при прохождении допинг-контроля. Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ в качестве допинга может представлять угрозу для здоровья.

Дети и подростки

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется принимать следующие лекарственные препараты одновременно с препаратом БИСОПРОЛОЛ-ЛФ без указания Вашего лечащего врача:

- некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические лекарственные препараты I класса, такие как хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон);
- некоторые лекарственные препараты, назначаемые при артериальной гипертензии, стенокардии или нарушениях сердечного ритма (антагонисты кальция, например, верапамил, дилтиазем);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии, такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. **Не следует, однако, прекращать прием данных лекарственных препаратов, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.**

Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема нижеперечисленных препаратов одновременно с препаратом БИСОПРОЛОЛ-ЛФ (возможно, Вашему лечащему врачу потребуется более часто контролировать Ваше состояние):

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии или стенокардии (дигидропиридиновые антагонисты кальция, такие как фелодипин и амлодипин);
- некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения аритмий (антиаритмические препараты III класса, например, амиодарон);
- бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли тимолол для лечения глаукомы);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения болезни Альцгеймера или глаукомы (парасимпатомиметики, например, такрин или карбахол), а также некоторые лекарственные препараты, применяемые для экстренной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях (симпатомиметики, например, изопреналин, добутамин);
- противодиабетические лекарственные препараты, включая инсулин;
- лекарственные препараты для проведения общей анестезии (например, во время хирургического вмешательства);
- сердечные гликозиды (препараты наперстянки), применяемые для лечения сердечной недостаточности (например, дигоксин);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для лечения артритов, болевого синдрома или воспаления (например, ибупрофен, диклофенак);
- лекарственные препараты, при приеме которых может наблюдаться снижение артериального давления, желательное или нежелательное, такие как препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты), некоторые препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, например, имипрамин, amitриптилин), препараты для лечения эпилепсии или применяемые для анестезии (барбитураты, например, фенобарбитал), препараты, применяемые для лечения психических заболеваний (фенотиазины, например, левомепромазин);
- мефлохин (лекарственный препарат для профилактики и лечения малярии);
- лекарственные препараты группы ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) (за исключением ингибиторов MAO-B), применяемые для лечения депрессии (например, моклобемид).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ во время беременности может оказывать отрицательное воздействие на развитие плода. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы беременны или планируете беременность.

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ во время беременности.

Грудное вскармливание

Информация о выделении бисопролола в грудное молоко отсутствует. Поэтому прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бисопролол не влияет на способность управлять транспортными средствами, согласно результатам исследования, проведенного у пациентов с ишемической болезнью сердца. Однако вследствие индивидуальных реакций Вашего организма на прием бисопролола способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами может быть нарушена. Следует соблюдать особую осторожность в начале лечения бисопрололом, при повышении дозы лекарственного препарата, изменении схемы терапии, а также при одновременном употреблении алкоголя.

3. Применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Всегда принимайте препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В период лечения препаратом БИСОПРОЛОЛ-ЛФ Вам следует регулярно проходить осмотр у врача. Это особенно необходимо в начале лечения, при повышении дозы и при прекращении лечения.

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ обычно принимается в течение длительного периода времени.

Рекомендуемая доза у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)

Прием лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ обычно начинают с минимальной дозы, которая постепенно повышается до необходимой дозы. Режим повышения дозы лекарственного препарата лечащий врач подбирает каждому пациенту индивидуально. Как правило, повышение дозы проводится по следующей схеме:

- 1,25* мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 недели,
- 2,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели,
- 3,75* мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели,
- 5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель,
- 7,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель,
- 10 мг бисопролола один раз в сутки в качестве поддерживающей (постоянной) терапии.

* Следует учитывать, что препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, 2,5 мг не обеспечивает дозы бисопролола 1,25 мг и 3,75 мг. При необходимости применения бисопролола в данных дозировках следует применять другие препараты, обеспечивающие требуемую дозу.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг бисопролола один раз в сутки.

В зависимости от того, как Вы переносите прием лекарственного препарата, Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении временного интервала между нарастающими дозами. В случае ухудшения Вашего состояния или плохой переносимости лекарственного препарата может потребоваться снижение дозы или перерыв в лечении.

Для некоторых пациентов поддерживающая доза бисопролола может быть меньше 10 мг. Следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача в период лечения.

При необходимости прекращения приема лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ Ваш лечащий врач проинструктирует Вас, каким образом следует постепенно уменьшать дозу. Резкая отмена лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может привести к ухудшению Вашего состояния.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Увеличение дозы бисопролола у пациентов с нарушением функции печени или почек проводится с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы бисопролола у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети и подростки

Лекарственный препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь.

Таблетки следует принимать утром, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Таблетки не следует измельчать или разжевывать.

Если Вы приняли препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата могут развиваться следующие симптомы: замедление сердечного ритма (брадикардия), серьезные нарушения дыхания, сонливость или тремор (из-за снижения уровня глюкозы в крови).

Если Вы забыли принять препарат БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ самостоятельно, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БИСОПРОЛОЛ-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если нежелательные реакции носят серьезный характер, возникают внезапно или их степень тяжести быстро нарастает; Ваш лечащий врач примет все необходимые меры для предотвращения развития тяжелых нежелательных реакций.

Немедленно прекратите применение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих симптомов:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, ангионевротического отека).

Наиболее серьезные нежелательные реакции со стороны сердца, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ, перечислены ниже:

- брадикардия (замедление сердечного ритма) (может возникать более чем у 1 человека из 10);
- ухудшение течения сердечной недостаточности (может возникать не более чем у 1 человека из 10);
- нарушения сердечного ритма (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Если Вы почувствовали головокружение, слабость или испытываете проблемы с дыханием, Вам следует незамедлительно обратиться к врачу.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- чувство холода или онемения в конечностях;
- снижение артериального давления;
- желудочно-кишечные расстройства, например, тошнота, рвота, диарея, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения сна;
- депрессия;
- снижение артериального давления при изменении положения тела (вставании);
- нарушение дыхания у пациентов с бронхиальной астмой или с обструктивными заболеваниями дыхательных путей (заболевания легких с ограничением прохождения воздуха по дыхательным путям) в истории болезни;
- мышечная слабость;
- судороги мышц.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ночные кошмары;
- галлюцинации;
- обморок;
- снижение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- аллергический ринит (насморк);
- гепатит (воспалительное заболевание печени, сопровождающееся пожелтением кожных покровов и белков глаз);
- эректильная дисфункция (нарушение потенции);
- повышение уровня триглицеридов (жиров) в крови;
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ) в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаз);
- алопеция (облысение);

- обострение симптомов псориаза или появление псориазоподобной сыпи (красные, сухие пятна на коже).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: бисопролола фумарат – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип А), кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая; оболочка Опадрай II белый.

состав оболочки Опадрай II белый: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ 4000, тальк.

Внешний вид препарата БИСОПРОЛОЛ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три, пять или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

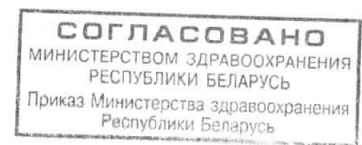
Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.