

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисопролол-АКОС, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бисопролол

Перед приемом 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.
- Препаратор 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Бисопролол-АКОС и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол-АКОС.
- Прием препарата Бисопролол-АКОС.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Бисопролол-АКОС.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол-АКОС и для чего его применяют

Препаратор Бисопролол-АКОС содержит действующее вещество бисопролол, которое принадлежит к группе лекарств, называемых бета-адреноблокаторами. Препараторы этой группы снижают артериальное давление, замедляют частоту сокращений сердца в минуту, уменьшают потребность сердца в кислороде и улучшают его кровоснабжение. В результате своего действия бисопролола фумарат делает работу сердца более эффективной.

Показания к применению

Препаратор Бисопролол-АКОС применяется у взрослых с 18 лет по показаниям:

- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия (болевой синдром в грудной клетке, который развивается из-за сужения или закупорки основных артерий, кровоснабжающих сердце);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом).

Способ действия препарата Бисопролол-АКОС

Препаратор Бисопролол-АКОС блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению артериального давления.

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

2. О чём следует знать перед приемом препарата Бисопролол-АКОС

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол-АКОС:

- Если у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии (тяжелые нарушения работы сердца, предполагающие экстренную госпитализацию);
- если у Вас кардиогенный шок (крайняя степень сердечной недостаточности);
- если у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), без электрокардиостимулятора;
- если у Вас синдром слабости синусового узла (группа нарушений ритма и проводимости сердца);
- если у Вас синоатриальная блокада (вариант нарушения сердечного ритма и проводимости);
- если у Вас выраженная брадикардия [замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин] до начала терапии;
- если у Вас выраженная артериальная гипотензия [снижение артериального давления (АД), при котором систолическое АД менее 100 мм рт. ст.];
- если у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс);
- если у Вас феохромоцитома (гормонально активная опухоль) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- если у Вас метаболический ацидоз (опасное для жизни состояние, при котором нарушается кислотно-щелочной баланс в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол-АКОС проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас период проведения десенсибилизирующей терапии (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- у Вас стенокардия Принцметала (заболевание, характеризующееся приступами загрудинных болей, возникающих вследствие спазма сосудов, питающих сердце);
- у Вас гипертриеоз (патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы);
- у Вас сахарный диабет I типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма);
- у Вас выраженная почечная недостаточность [нарушение функции почек, клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин];

- у Вас выраженное нарушение функции печени;
- у Вас псориаз (неинфекционное воспалительное заболевание кожи);
- у Вас рестриктивная кардиомиопатия (поражение сердца, приводящее к нарушению его работы);
- у Вас врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным гемодинамическим нарушением (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- у Вас ХСН с инфарктом миокарда (повреждение мышцы сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;
- у Вас нарушение периферического артериального кровообращения (нарушения поступления крови к органам) легкой и умеренной степени;
- у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) (заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов);
- у Вас нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас бронхоспазм (в анамнезе) (патологическое состояние, при котором затрудняется дыхание);
- у Вас аллергические реакции (в анамнезе);
- Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, с применением общей анестезии;
- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны;
- у Вас период грудного вскармливания.

Если Вы пользуетесь контактными линзами, необходимо учитывать, что на фоне применения препарата Бисопролол-АКОС возможно снижение продукции слезной жидкости.

Не следует резко прерывать лечение препаратом Бисопролол-АКОС или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Дети и подростки

Препарат Бисопролол-АКОС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Бисопролол-АКОС

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон);
- Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил, дилтиазем);
- БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- Финголимод (применяется для лечения рассеянного склероза);
- Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- Парасимпатомиметики;
- Сердечные гликозиды;
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);

- Бета-адреномиметики (например, изопреналин, добутамин);
- Адреномиметики (например, норэpineфрин, эpineфрин);
- Антигипертензивные средства, а также другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- Мефлохин (противомалярийное, противопротозойное средство);
- Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО);
- Алкалоиды спорыни (например, эрготамин);
- Гипогликемические препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности без консультации с лечащим врачом, осведомленным о том, что Вы беременны. Бисопролол может оказывать негативное влияние на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного. Снижая кровоток в плаценте, может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. В первые три дня жизни у новорожденного может вызывать снижение уровня сахара в крови и урежение ЧСС.

Грудное вскармливание

Бисопролол не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисопролол-АКОС 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.

3. Прием препарата Бисопролол-АКОС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Бисопролол-АКОС 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Бисопролол-АКОС 1 раз в сутки.

При выраженных нарушениях функции почек и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение препаратом Бисопролол-АКОС проводится в соответствии со схемой, назначенной Вам лечащим врачом.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Один раз в сутки, утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Бисопролол-АКОС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бисопролол-АКОС больше чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: нарушение сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, нарастание отеков, затруднение дыхания, снижение уровня глюкозы (сахара) в крови, цианоз (синюшность) губ, ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги. Прекратите прием препарата Бисопролол-АКОС и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеуказанные симптомы.

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол-АКОС

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Бисопролол-АКОС, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Бисопролол-АКОС и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

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

- Реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов и ангионевротический отёк.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- Брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений у пациентов с ХСН).

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

- Головокружение;
- Головная боль;
- Усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН);
- Ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- Выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН;
- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Запор;
- Астения (слабость у пациентов с ХСН);
- Повышенная утомляемость.

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

- Депрессия;
- Бессонница;
- Нарушение работы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- Брадикардия (замедление сердцебиения у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- Усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- Внезапное снижение артериального давления вследствие резкого изменения положения тела (ортостатическая гипотензия);
- Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- Мышечная слабость;
- Судороги мышц;
- Астения (слабость у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- Галлюцинации;
- Ночные кошмары;
- Потеря сознания;
- Уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- Нарушения слуха;
- Аллергический насморк (ринит);
- Воспаление печени (гепатит);
- Нарушение потенции (эректильная дисфункция);
- Повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);

- Выпадение волос (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бисопролол-АКОС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере после слова «до...» и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бисопролол-АКОС содержит:

Действующим веществом является бисопролол.

Бисопролол-АКОС, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный;

готовая смесь для пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол, диоксид титана Е171.

Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный;

готовая смесь для пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол, диоксид титана Е171, краситель железа оксид желтый Е172.

Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный;

готовая смесь для пленочной оболочки: гипромеллоза, макрогол, диоксид титана Е171, краситель железа оксид красный Е172.

Внешний вид препарата Бисопролол-АКОС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Бисопролол-АКОС, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Бисопролол-АКОС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Бисопролол-АКОС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. Допустима незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорида (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Российская Федерация

Адрес: Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержаться на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.