

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Бисопролол-Тева

### **Международное непатентованное название**

Бисопролол

### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 5 мг и 10 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.  
Код АТХ С07АВ07

### **Показания к применению**

- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата
- острая сердечная недостаточность или в период декомпенсации сердечной недостаточности, требующая в/в введение инотропной терапии
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- симптоматическая брадикардия с ЧСС менее 60 ударов/минута перед началом лечения

- симптоматическая гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст.)
- тяжелая бронхиальная астма и тяжелая ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- поздние стадии окклюзионной болезни периферических артерий или болезнь Рейно
- феохромоцитомы без лечения
- метаболический ацидоз
- комбинации с флоктафенином и сультопридом
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (кроме ингибиторов МАО тип В)
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, мальабсорбция галактозы-глюкозы
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### *С осторожностью*

- гипертония или стенокардия с сопутствующей сердечной недостаточностью
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомов гипогликемии (например, тахикардия, учащенное сердцебиение или потливость), которые могут быть замаскированы
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала: наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета<sub>1</sub>-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала.
- окклюзионная болезнь периферических артерий (могут увеличиваться жалобы, особенно в начале терапии)
- пациентам, у которых в анамнезе есть псориаз, бета-блокаторы (например, бисопролол) должны назначаться только после тщательной оценки пользы/риска.

#### *Аллергические реакции*

Как и в случае других бета-блокаторов, бисопролол может увеличивать как чувствительность к аллергенам, так и выраженность анафилактических реакций. В данных случаях адреналин не всегда может обеспечить желаемый терапевтический эффект.

#### *Дыхательная система*

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз β<sub>2</sub>-симпатомиметиков.

### *Общая анестезия*

У пациентов, которые получили общую анестезию, бета-блокаторы уменьшают риск аритмии и ишемии миокарда во время вводного наркоза, интубации и после операции. В настоящее время рекомендуется продолжать применение бета-блокаторов периоперационно. Необходимо сообщить анестезиологу о том, что пациент принимает бета-блокаторы, поскольку возможно взаимодействие с другими лекарственными препаратами, которое может привести к брадиаритмии, ослаблению рефлекторной тахикардии, а также пониженной рефлекторной способности к предотвращению кровопотери. Если необходимо прекращение терапии бета-блокаторами до операции, то оно должно выполняться постепенно и быть полностью завершено примерно за 48 часов до анестезии.

### *Стенокардия Принцметала*

Наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета1-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала.

### *Псориаз*

Пациенты с псориазом или псориазом в анамнезе должны принимать бета-блокаторы (например, бисопролол) только после тщательного сопоставления пользы и рисков.

### *Феохромоцитомы*

Пациентам с феохромоцитомой бисопролол должен вводиться только после блокады альфа-рецепторов.

### *Тиреотоксикоз*

При лечении бисопрололом могут быть не выявлены симптомы тиреотоксикоза.

Применение бисопролола может привести к положительным результатам допинг-тестов.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:*

Антагонисты кальция типа верапамила и, в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом Бисопролол-Тева могут приводить к снижению сократительной способности сердечной мышцы, и задерживать проведение атриовентрикулярных импульсов. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, получающим терапию бета-блокаторами, может привести к глубокой гипотензии и атриовентрикулярной блокаде.

Гипотензивные препараты центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к уменьшению ЧСС и сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена гипотензивных препаратов центрального действия, особенно до отмены бета-блокаторов

может увеличить риск развития «рикошетной» гипертензии.

*С осторожностью применять со следующими препаратами:*

Антиаритмические средства класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон): влияют на время атриовентрикулярной проводимости, а также может увеличиваться отрицательный инотропный эффект.

Блокаторы кальциевых каналов типа дигидропиридина (например, нифедипин): совместное применение может увеличить риск гипотензии, а также не исключается нарушение насосной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.

Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон): возможно усиление влияния на время атриовентрикулярной проводимости.

Парасимпатомиметики: комбинированная терапия может увеличить время атриовентрикулярной проводимости и повысить риск брадикардии.

Местное применение бета-блокаторов (например, глазные капли для лечения глаукомы) может усилить системный эффект бисопролола.

Сахароснижающее действие инсулина и пероральных противодиабетических средств может усиливаться. Блокада бета-адренорецепторов может скрыть симптомы гипогликемии.

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска гипотензии.

Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, замедление атриовентрикулярной проводимости.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): могут снижать гипотензивный эффект препарата Бисопролол-Тева.

$\beta$ -симпатомиметики (например, добутамин, орципреналин): сочетание с бисопрололом может снизить эффект обоих агентов. Могут быть необходимы более высокие дозы адреналина для лечения аллергических реакций.

Симпатомиметики, которые активируют  $\alpha$ - и  $\beta$ -рецепторы (например, адреналин, норадреналин): возможно повышение кровяного давления и обострение перемежающейся хромоты. Такие взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-блокаторов.

Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, а также другие антигипертензивные средства: усиленный гипотензивный эффект.

*При совместном применении следующих препаратов должны быть приняты во внимание следующие замечания:*

Мефлохин: повышенный риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (кроме ингибиторов MAO-B): повышенный гипотензивный эффект бета-блокаторов, а также риск гипертонического криза.

### ***Специальные предупреждения***

Бисопролол не рекомендуется во время беременности и в период кормления грудью.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В зависимости от индивидуальных реакций способность управлять автомобилем 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.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Лечение должно быть инициировано постепенно, с малых доз, которые затем увеличиваются. Во всех случаях доза должна подбираться индивидуально, учитывая частоту пульса и терапевтический эффект.

### *Лечение артериальной гипертензии*

Рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 5 мг один раз в день.

При легких формах гипертонии (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт.ст.), терапия дозой 2,5 мг один раз в день может быть достаточной.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 20 мг один раз в день.

### *Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)*

Рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 5 мг один раз в день.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата Бисопролол-Тева составляет 20 мг один раз в день.

### ***Особые группы пациентов***

*Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью* легкой и средней степени тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени рекомендуется не превышать суточную дозу 10 мг.

### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозировки не требуется.

### *Дети и подростки*

В связи с отсутствием опыта использования бисопролола в педиатрической практике его применение у детей не рекомендуется.

### ***Метод и путь введения***

Таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости, не разжевывая утром до завтрака, во время или после него.

### ***Длительность лечения***

Длительность лечения не ограничена и зависит от течения и тяжести заболевания.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Нельзя резко прекращать лечение препаратом Бисопролол-Тева, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к острому ухудшению состояния здоровья пациента. Если приостановка лечения необходима, доза должна снижаться постепенно (например, вдвое уменьшая дозу один раз в неделю).

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* брадикардия, гипотония, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

*Лечение:* при передозировке терапия бисопрололом должна приостанавливаться, и должно быть начато симптоматическое лечение. Ограниченные данные указывают на то, что бисопролол очень плохо выводится путем диализа.

**Брадикардия:** Внутривенное введение атропина. При неадекватном ответе, с осторожностью могут применяться орципреналин или другие агенты с положительными хронотропными свойствами. В некоторых случаях может быть необходима трансвенозная имплантация электрокардиостимулятора.

**Гипотензия:** Внутривенная инфузия и введение вазопрессоров. Также эффективным может быть внутривенный глюкагон.

**АВ-блокада (второй или третьей степени):** Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, а также им необходимо вливание орципреналина. При необходимости следует имплантировать переходные кардиостимуляторы.

**Острое ухудшение сердечной недостаточности:** Внутривенное введение диуретиков, положительных инотропных средств, а также вазодилаторов.

**Бронхоспазм:** введение бронходилататоров, например, орципреналин,  $\beta_2$ -симпатомиметики и/или эуфиллин.

**Гипогликемия:** внутривенное введение глюкозы.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

### ***Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае***

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000, < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся

данным.

*Часто*

- головокружение\*, головная боль\*
- тошнота, рвота, диарея, запор
- ощущение холода или онемения в конечностях, особенно усиление имеющейся перемежающейся хромоты
- усталость\*, слабость

*Нечасто*

- брадикардия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, ухудшение имеющейся сердечной недостаточности
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с обструктивной болезнью органов дыхания в анамнезе
- мышечная слабость, мышечные спазмы, судороги
- ортостатическая гипотония
- астения
- депрессия, нарушения сна

*Редко*

- ночные кошмары, галлюцинации
- нарушения слуха
- обморок
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении пациентом контактных линз)
- реакции гиперчувствительности (зуд, прилив, экзантема), покраснение, сыпь
- аллергический ринит
- гепатит
- эректильная дисфункция (нарушения потенции)
- повышение уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ), триглицеридов, гипогликемия

*Очень редко*

- псориаз или вызывать похожую на псориаз экзантему, выпадение волос.
- конъюнктивит

\*Данные симптомы возникают чаще в начале лечения. Они, как правило, носят малоинтенсивный характер и обычно исчезают в течение 1-2 недель.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

### **Состав лекарственного препарата**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - бисопролола гемифумарат 5 мг или 10 мг,

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (Коллидон CL), краситель желтый РВ 22812\*, краситель бежевый РВ 27215\*\*, магния стеарат

\*Состав красителя желтого РВ 22812: лактозы моногидрат, железа(II) оксид желтый Е172

\*\* Состав красителя бежевого РВ 27215: лактозы моногидрат, железа (II) оксид желтый Е, железа (II) оксид красный Е172

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Круглые двояковыпуклые таблетки, бледные с желтыми вкраплениями, с вытесненной цифрой «5» и риской с одной стороны и гладкие с обратной стороны (для дозировки 5 мг).

Круглые двояковыпуклые таблетки, бледные с бежевыми вкраплениями, с вытесненной цифрой «10» и риской с одной стороны и гладкие с обратной стороны (для дозировки 10 мг).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

«Меркле ГмбХ», Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Блаубойрен, Германия  
+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

### **Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия  
+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de



**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;  
e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz)