ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата БИСОГАММА®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Бисогамма®

Международное непатентованное название: бисопролол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Одна таблетка содержит:
активное вещество: бисопролола гемифумарат 5 мг,
вспомогательные вещества: кросповидон, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, макрогол 6000, титана диоксид Е 171, тальк, краситель железа (III) оксид желтый Е 172, гипромеллоза (HPMC).

Описание
Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, выпуклые с одной стороны, с другой стороны риска, поверхность таблетки скошена к риске.

Фармакотерапевтическая группа: бета$_1$-адреноблокатор селективный.

Код АТХ: С07АВ07

Фармакологическое действие
Селективный бета$_1$-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) (в покое и при нагрузке). Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета$_1$-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие.
При увеличении дозы выше терапевтической оказывает бета$_2$-адреноблокирующее действие.
Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения препарата, в первые 24 ч, увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета$_2$- адренорецепторов), которое через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.
Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение артериального давления (АД) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие – через 1-2 месяца.
Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением

перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.
Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного (AV) проведения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV узел) и по дополнительным путям.
При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета$_2$-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия (Na^+) в организме; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола.

Фармакокинетика
Абсорбция – 80 - 90 %, прием пищи не влияет на абсорбцию. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-3 ч, связь с белками плазмы крови около 30 %. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер – низкая, секреция с грудным молоком – низкая.
50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, 50 % выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения 10-12 часов.

Показания к применению
- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам, шок (в том числе кардиогенный), коллапс, отек легких, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, атриовентрикулярная (AV) блокада II- III ст., синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, 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 другие обструктивные заболевания дыхательных путей; одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (за исключением МАО-В), поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно), феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, депрессия, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
С осторожностью: печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, сахарный диабет, атриовентрикулярная блокада I степени, депрессия (в том числе в анамнезе), псориаз, аллергические реакции (в анамнезе), пожилой возраст.
Применение при беременности и в период лактации возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром натощак, не разжевывая, 5 мг однократно. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 20 мг/сутки.
У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатина менее 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза – 10 мг.
Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы: 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, судороги.
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), 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 инсулиннезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние.
Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница.
Со стороны кожных покровов: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция.
Лабораторные показатели: 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, судороги в икроножных мышцах, ослабление либидо, снижение потенции, синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка
Симптомы: 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 адсорбирующих лекарственных средств; симптоматическая терапия: при развившейся AV блокаде – внутривенное 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, – внутривенно 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 – внутривенно диазепам; при бронхоспазме – бета$_2$-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у больных, получающих бисопролол.

Йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Фенитоин при внутривенном 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 нестероидные противовоспалительные препараты (задержка Na^+ и блокада синтеза простагландина почками), глюкокортикостероиды 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 «курильщиков» 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 замаскировать 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 аллергологического 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 внутривенным введением атропина (1-2 мг).
Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в том числе 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.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг. По 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги; по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, произведено Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ,
Кальвер штрассе 7, 71034, Беблинген, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии:
117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж. корп. Б,
тел: (495) 382-85-56

И.о. директора ИДЭКЦЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Л.А. Максимова

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата БИСОГАММА®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Бисогамма®

Международное непатентованное название: бисопролол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Одна таблетка содержит:
активное вещества - бисопролола гемифумарат 10 мг,
вспомогательные вещества: кросповидон, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, макрогол 6000, полисорбат 20, титана диоксид Е 171, кальция карбонат Е 170, тальк, краситель железа (III) оксид желтый Е 172, гипромеллоза (HPMC 5), гипромеллоза (HPMC 50).

Описание
Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до оранжевого цвета, выпуклые с одной стороны, с другой стороны риска, поверхность таблетки скошена к риске.

Фармакотерапевтическая группа: бета$_1$-адреноблокатор селективный.

Код АТХ: С07АВ07

Фармакологическое действие
Селективный бета$_1$-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) (в покое и при нагрузке). Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета$_1$-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие.
При увеличении дозы выше терапевтической оказывает бета$_2$-адреноблокирующее действие.
Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения препарата, в первые 24 ч, увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета$_2$- адренорецепторов), которое через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.
Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение артериального давления (АД) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие – через 1-2 месяца.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.
Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного (AV) проведения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV узел) и по дополнительным путям.
При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета$_2$-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия (Na^+) в организме; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола.

Фармакокинетика
Абсорбция – 80-90 %, прием пищи не влияет на абсорбцию. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-3 ч, связь с белками плазмы крови около 30 %. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер – низкая, секреция с грудным молоком – низкая.
50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, 50 % выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения 10-12 часов.

Показания к применению
- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам, шок (в том числе кардиогенный), коллапс, отек легких, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, атриовентрикулярная (AV) блокада II- III ст., синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, 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 другие обструктивные заболевания дыхательных путей; одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (за исключением МАО-В), поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно), феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, депрессия, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
С осторожностью: печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, сахарный диабет, атриовентрикулярная блокада I степени, депрессия (в том числе в анамнезе), псориаз, аллергические реакции (в анамнезе), пожилой возраст.
Применение при беременности и в период лактации возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром натощак, не разжевывая, 5 мг однократно. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 20 мг/сутки.
У пациентов с нарушением функции почек при клиренсе креатина менее 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза – 10 мг.
Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: 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, судороги.
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), 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 инсулиннезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние.
Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница.
Со стороны кожных покровов: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция.
Лабораторные показатели: 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, судороги в икроножных мышцах, ослабление либидо, снижение потенции, синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: 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 адсорбирующих лекарственных средств; симптоматическая терапия: при развившейся AV блокаде – внутривенное 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, – внутривенно 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 – внутривенно диазепам; при бронхоспазме – бета$_2$-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у больных, получающих бисопролол.

Йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Фенитоин при внутривенном 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 нестероидные противовоспалительные препараты (задержка Na^+ и блокада синтеза простагландина почками), глюкокортикостероиды 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 «курильщиков» 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 замаскировать 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 аллергологического 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 внутривенным введением атропина (1-2 мг).
Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в том числе 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.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг. По 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги; по 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ, произведено Мауерманн Арцнаймиттель Франц Мауерманн ОХГ, Кальвер штрассе 7, 71034, Беблинген, Германия.

Представительство/организация, принимающая претензии:
117587, Москва, Варшавское шоссе, 125 Ж. корп. Б,
тел: (495)382-85-56

И.о. директора ИДЭКЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Л.А. Максимова