

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисопролол солофарм, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бисопролол солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бисопролол солофарм, 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 или работнику аптеки.
- 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. 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 солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол солофарм.
3. Прием препарата Бисопролол солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол солофарм, и для чего его применяют

Препарат Бисопролол солофарм содержит действующее вещество бисопролол, который относится к группе препаратов, называемых бета-адреноблокаторами. Препараты этой группы предотвращают чрезмерную нагрузку на сердце. В результате своего действия бисопролол делает процесс перекачивания крови более эффективным; способствует снижению артериального давления и восстановлению нормального ритма сердечных сокращений.

Показания к применению

Препарат Бисопролол солофарм применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- артериальной гипертензии;
- ишемической болезни сердца: стабильной стенокардии;
- хронической сердечной недостаточности.

Способ действия препарата Бисопролол солофарм

Бисопролол блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в покое и при нагрузке, увеличивается время расслабления сердечной мышцы (миокарда) и ток крови по сосудам сердца, снижает сердечный выброс и потребность миокарда в кислороде, способствует снижению давления.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол солофарм:

- если у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии обострения, требующая проведения другой терапии;
- если у Вас острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким артериальным давлением и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора);
- если у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла, что приводит к аритмиям и возможной остановке сердца (синдром слабости синусового узла);
- если у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла (синоатриальная блокада);
- если у Вас выраженное снижение сердечного ритма (брадикардия) (ЧСС менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;

- если у Вас низкое артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия, систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт.ст.);
- если у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы;
- если у Вас серьезные нарушения кровообращения в конечностях (например, синдром Рейно), которые могут вызвать дискомфорт и покалывание пальцев рук и ног, сопровождающиеся изменением цвета кожи от бледного до синего;
- если у Вас опухоль надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление (феохромочитома);
- у Вас кислотно-щелочное расстройство, приводящее к жизнеугрожающим состояниям (метаболический ацидоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

- тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), требующие постоянного приема препаратов и наблюдения специалистов;
- нетяжелые формы бронхиальной астмы;
- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: бисопролол может маскировать симптомы выраженного снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии), такие как тахикардия, ощущение сердцебиения или повышенная потливость;
- строгая диета;
- применение лекарственных препаратов, предупреждающих или ослабляющих проявления аллергии (десенсибилизирующие препараты);
- нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада I степени);
- заболевания сердца, проявляющиеся нарушением сердечного ритма или сильной болью в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- тяжелые нарушения функций печени;
- тяжелые нарушения функций почек;
- нарушения кровообращения в ногах или руках (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов);
- высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз);

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- заболевание щитовидной железы, при котором орган вырабатывает избыточное количество тиреоидных гормонов (гипертиреоз) или повышенное содержание в крови гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз).

Хирургические вмешательства и общая анестезия

При необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Бисопролол солофарм.

Контактные линзы

При приеме препарата Бисопролол солофарм и одновременном использовании контактных линз возможно снижение продукции слезной жидкости глаза (уменьшение слезоотделения).

Прекращение или отмена терапии

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно если у Вас установлен диагноз – ишемическая болезнь сердца (ИБС).

Если необходимо прекратить лечение, врач будет постепенно снижать дозу бисопролола. В случае значительного утяжеления состояния врач может рекомендовать временно возобновить прием бисопролола.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Бисопролол солофарм противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Бисопролол солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача. В частности:

Лекарственные препараты, применяющиеся при нарушениях сердечного ритма – антиаритмические средства I класса:

- хинидин;
- дизопирамид;
- лидокаин;
- фенитоин;
- флекаинид;
- пропафенон.

Лекарственные препараты, уменьшающие сократимость сердечной мышцы и ЧСС, снижающие потребность сердца в кислороде, расширяющие коронарные артерии, увеличивающие коронарный кровоток:

- верапамил;
- дилтиазем.

Препараты, снижающие артериальное давление:

- клонидин;
- метилдопа;
- моксонидин;
- рилменидин.

Препарат для лечения рассеянного склероза:

- финголимод.

Лекарственный препарат, применяющийся при нарушениях сердечного ритма – антиаритмическое средство III класса:

- амиодарон.

Бета-адреноблокаторы местного действия:

- глазные капли для лечения глаукомы.

Парасимпатомиметики:

- препараты, влияющие на парасимпатическую нервную систему головного и спинного мозга.

Гипогликемические препараты:

- препараты, снижающие концентрацию глюкозы в крови при сахарном диабете.

Общие анестетики:

- препараты, применяемые для общей анестезии при проведении хирургических вмешательств.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП):

- препараты, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Бета-адреномиметики:

- изопреналин;
- добутамин;
- норэпинефрин;
- эпинефрин.

Препараты, понижающие артериальное давление, включая прием антидепрессантов:

- имипрамин;
- amitриптилин.

Препараты, используемые для лечения эпилепсии или для анестезии:

- барбитураты;
- фенобарбитал.

Препарат, применяемый при лечении малярии:

- мефлохин.

Препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы:

- моклобемид.

Препараты, повышающие тонус и сократительную активность миометрия:

- эрготамин.

Мочегонные препараты:

- гидрохлоротиазид;
- циметидин.

Антибиотик широкого спектра действия:

- рифампин.

Препарат, разжижающий кровь:

- варфарин.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Бисопролол может оказать негативное влияние на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного. Снижая кровоток в плаценте, он может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. В первые три дня жизни у новорожденного может вызывать снижение концентрации глюкозы (сахара) в крови и урежение ЧСС.

Врач назначит Вам препарат Бисопролол солофарм при беременности только в случае

особой необходимости, если польза для матери превышает риск развития нежелательных реакций у ребенка.

Грудное вскармливание

Бисопролол не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бисопролол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами. Однако, вследствие индивидуальных реакций, способность управлять транспортными средствами или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. Особенно в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Препарат Бисопролол солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель пунцовый

Препарат Бисопролол солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124), который может вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Бисопролол солофарм

Всегда принимайте препарат Бисопролол солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во всех случаях режим приема и дозу Вам подберет врач.

Рекомендуемая доза:

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Начальная доза обычно составляет 5 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может увеличить дозу до 10 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг один раз в сутки.

ХСН

Лечение 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 один раз в сутки.

В зависимости от индивидуальной переносимости, Ваш лечащий врач может постепенно увеличить или уменьшить дозу до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг один раз в сутки, а также оценить продолжительность приема препарата вплоть до его отмены.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

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

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки препарата Бисопролол солофарм один раз в сутки утром с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Таблетки можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Бисопролол солофарм обычно является долговременной терапией.

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил врач.

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Бисопролол солофарм больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать нарушение сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, нарастание отеков, затруднение дыхания, снижение концентрации глюкозы (сахара) в крови, цианоз (синюшность) ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги.

Если Вы приняли препарата Бисопролол солофарм больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи при возникновении у Вас вышеперечисленных симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол солофарм

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата **Бисопролол солофарм**

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендуемую дозу (особенно, если у Вас установлен диагноз – ишемическая болезнь сердца), без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Бисопролол солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции:

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

- выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с ХСН;
- одышка, слабость, повышенная утомляемость, сердцебиение, отеки (усугубление симптомов течения ХСН у пациентов с ХСН).

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

- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- одышка, затруднение вдоха, ощущение недостатка воздуха, кашель (бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей).

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

- потеря сознания;
- ощущение тяжести в правом подреберье, зуд кожи, желтый цвет кожи и слизистых (гепатит);
- отек губ, языка, лица и шеи (ангионевротический отек).

Кроме того, при применении препарата Бисопролол солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

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

- снижение сердечного ритма (брадикардия) у пациентов с ХСН.

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

- головокружение;

- головная боль;
- ощущение похолодания или чувство онемения в конечностях, особенно у пациентов с ХСН;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- запор;
- ощущение усталости (астения) у пациентов с ХСН;
- повышенная утомляемость.

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

- изменение настроения (депрессия);
- бессонница;
- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение AV проводимости);
- брадикардия у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией;
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- мышечная слабость;
- судороги мышц;
- астения у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

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

- ложные либо искаженные образы и явления (галлюцинации);
- ночные кошмары;
- уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- насморк, чихание, зуд в носу, слезотечение, заложенность носа, потеря обоняния (аллергический ринит);
- зуд и покраснение кожи, сыпь на коже (реакции повышенной чувствительности);
- импотенция (эректильная дисфункция);
- повышение в крови концентрации триглицеридов, аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- выпадение волос (алопеция);
- появление высыпаний с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз, псориазоподобная сыпь).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Бисопролол солофарм

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 упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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

Препарат Бисопролол солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является бисопролол.

Бисопролол солофарм, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 2,5 мг бисопролола fumarata.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка Opadry 03B28796 белый: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (E171).

Бисопролол солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 5 мг бисопролола fumarata.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка Readycoat 31B0030234 синий: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (E171), краситель (Блестящий синий) (E133).

Бисопролол солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 5 мг бисопролола fumarata.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка Readycoat 31B3181006 красный: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (E171), краситель пунцовый (Понсо 4R) (E124), краситель (Флоксин В).

Внешний вид препарата Бисопролол солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Бисопролол солофарм, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бисопролол солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бисопролол солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от розового до светло-красного цвета, с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки комбинированного материала поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 или 200 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров или 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения (для Российской Федерации и Республики Армения):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eacunion.org>.