

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Мерлинова Е.А. Пациент

Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бисопролол – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Бисопролол – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Бисопролол – ВЕРТЕКС, 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество бисопролол, который принадлежит к группе препаратов, называемых «бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы». Препараты этой группы защищают сердце от чрезмерной активности. Сердечная недостаточность возникает, когда сердечная мышца слаба и не может перекачивать достаточное количество крови для поддержания работы всего организма. В результате своего действия бисопролол делает процесс перекачивания крови более эффективным, способствует снижению артериального давления (АД) и восстановлению нормального ритма сердечных сокращений.

Показания к применению

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых от 18 лет для лечения:

- артериальной гипертензии (повышенное АД);
- ишемической болезни сердца (ИБС): стабильной стенокардии (болевого синдрома в грудной клетке, который развивается из-за сужения или закупорки основных артерий, снабжающих сердце кровью);
- хронической сердечной недостаточности (ХСН) (заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом).

Способ действия препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы (миокарда) в кислороде, способствует снижению АД.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС:

- 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 острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким АД и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
- если у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), 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 синоатриальная блокада (нарушение проведения импульса в области синусового узла);
- если у Вас выраженная брадикардия (замедление ЧСС ниже 60 уд/мин) до начала терапии;

- если у Вас выраженная артериальная гипотензия (снижение АД, при котором систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- если у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если у Вас выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или стресс);
- если у Вас опухоль надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие АД (феохромоцитома);
- 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 – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас АВ блокада I степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма);
- у Вас вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (заболевание, характеризующееся циклическими приступами загрудинных болей, возникающих вследствие спазма сосудов, снабжающих сердце кровью);
- у Вас гипертиреоз (патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы);
- у Вас сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- у Вас выраженная почечная недостаточность (нарушение функции почек, при котором клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- у Вас выраженные нарушения 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 выраженными гемодинамическими нарушениями (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- у Вас ХСН с инфарктом миокарда (повреждение сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;

- у Вас имеется 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, одышкой, застоем мокроты) и нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас бронхоспазм (в анамнезе) (патологическое состояние, при котором затрудняется дыхание);
- у Вас аллергические реакции (в анамнезе);
- Вам проводят десенсибилизирующую терапию (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство и применение общей анестезии;
- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

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

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

Дети и подростки

Не давайте препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС детям от 0 до 18 лет поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС

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

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил и дилтиазем);

- БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод (средство для лечения рассеянного склероза);
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- препараты, снижающие АД (трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики;
- гипогликемические лекарственные средства;
- средства для проведения общей анестезии;
- сердечные гликозиды;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- симпатомиметики (изопреналин, добутамин, норэпинефрин, эпинефрин);
- мефлохин (противомалярийное, противопротозойное средство);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО В);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- рифампицин (противомикробное средство).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Бисопролол может оказать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода/новорожденного. К ним относятся сниженный кровоток в плаценте и матке, преждевременные роды, а также внутриутробная гибель, задержка роста плода, низкая концентрация глюкозы в крови и замедленный ритм сердца у плода.

Во время беременности препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС следует принимать только в случае абсолютной необходимости по назначению врача.

Грудное вскармливание

Прием препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако вследствие индивидуальных реакций, способность может быть нарушена (особенно в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя).

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Режим приема и дозу препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС Вам индивидуально подберет лечащий врач.

Начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Если у Вас выраженные нарушения функции почек и тяжелые заболевания печени, максимальная суточная доза для Вас составляет 10 мг.

ХСН

Лечение препаратом Бисопролол – ВЕРТЕКС 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

Принимайте препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС 1 раз в сутки, утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Продолжительность применения

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

Если Вы приняли препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: нарушение сердечного ритма, снижение ЧСС, снижение АД, нарастание отеков, затруднение дыхания, снижение уровня глюкозы (сахара) в крови, цианоз (синюшность) ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги. Прекратите прием препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеперечисленные симптомы.

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, покраснение (гиперемия) кожных покровов и аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС

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

- замедление ЧСС (брадикардия) у пациентов с ХСН.

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

- головокружение (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто появляется в начале курса лечения; обычно носит легкий характер и проходит, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения);
- головная боль (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно

часто появляется в начале курса лечения; обычно носит легкий характер и проходит, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения);

- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН);
- ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- выраженное снижение АД (у пациентов с ХСН);
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- запор;
- слабость (астения) у пациентов с ХСН;
- повышенная утомляемость (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто появляется в начале курса лечения; обычно носит легкий характер и проходит, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения).

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

- расстройство, проявляющееся устойчивым снижением настроения (депрессия);
- бессонница;
- нарушение работы сердца (нарушение АВ проводимости);
- усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с гипертензией или стенокардией);
- замедление ЧСС (брадикардия) у пациентов с гипертензией или стенокардией;
- внезапное понижение АД вследствие резкого изменения положения тела (ортостатическая гипотензия);
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- мышечная слабость;
- мышечные судороги;
- слабость (астения) у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией.

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

- нарушение восприятия окружающей действительности (галлюцинации);
- ночные кошмары;
- потеря сознания;
- уменьшение выработки слезной жидкости (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушение слуха;
- насморк (аллергический ринит);

- воспалительные заболевания печени (гепатит);
- нарушение потенции (эректильная дисфункция);
- повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза).

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

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- выпадение волос (алопеция);
- обострение симптомов хронического заболевания кожи (псориаза) и образование на коже красных пятен с белыми чешуйками (псориазоподобная сыпь).

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 получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС

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 после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. 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 – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является бисопролол.

Бисопролол – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бисопролола (в виде фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Бисопролол – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола (в виде фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Бисопролол – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола (в виде фумарата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Внешний вид препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета (дозировки 5 мг и 10 мг), или желтого цвета (дозировка 2,5 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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