Листок-вкладыш – информация для пациента

Бидоп®, 5 мг, таблетки

Бидоп®, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: бисопролола фумарат

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. 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 Бидоп® и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бидоп® .

3. Прием препарата Бидоп®.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Бидоп®.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бидоп® и для чего его применяют.

Препарат Бидоп® содержит действующее вещество бисопролол. Бисопролол относится к группе препаратов, называемых бета-блокаторы. Бисопролол избирательно блокирует специфические рецепторы организма, участвующие в регуляции артериального давления.

Бисопролол снижает артериальное давление, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС), увеличивает время расслабления сердечной мышцы (миокарда) и ток крови по сосудам сердца. Снижается потребность миокарда в кислороде. В результате своего действия бисопролол делает работу сердца более эффективной.

Показания к применению

Препарат Бидоп® показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- артериальной гипертензии(повышенное артериальное давление).
- ишемической болезни сердца (ИБС): стабильной стенокардии.
- хронической сердечной недостаточности.

Способ действия препарата Бидоп®

Препарат Бидоп® 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 чем следует знать перед приемом препарата Бидоп®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бидоп®, если:

- у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) в стадии обострения, требующая проведения другой терапии;
- у Вас острое серьезное заболевание сердца, сопровождающееся низким артериальным давлением и нарушением кровообращения (кардиогенный шок);
- у Вас нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора);
- у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла, что приводит к аритмиям и возможной остановке сердца (синдром слабости синусового узла);
- у Вас нарушение проведения импульса в области синусового узла (синоатриальная блокада);
- у Вас выраженное снижение сердечного ритма (брадикардия) (ЧСС менее 60 ударов в минуту) до начала лечения;
- у Вас низкое артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия, артериальное давление (АД) менее 100 мм рт.ст.);
- у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы;
- 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;
- у Вас опухоль надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление (феохромоцитома);

- у Вас кислотно-щелочное расстройство, приводящее к жизнеугорожающим состояниям (метаболический ацидоз).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бидоп® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

- Вам проводят десенсибилизирующую терапию (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- заболевания сердца, проявляющиеся нарушением сердечного ритма или сильной болью в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- повышенное содержание в крови гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови: бисопролол может маскировать симптомы гипогликемии (выраженного снижения концентрации глюкозы в крови), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость;
- нарушение проведения электрического импульса из предсердий в желудочки (атриовентрикулярная блокада I степени);
- тяжелые нарушения функций почек (нарушение функции почек, при котором клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- тяжелые нарушения функций печени;
- высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз);
- рестриктивная кардиомиопатия (поражение сердца, приводящее к нарушению его работы);
- у Вас имеются врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) с инфарктом миокарда (повреждение сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;
- нарушения периферического артериального кровообращения (нарушения поступления крови к органам) легкой и умеренной степени;
- тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), требующие постоянного приема препаратов и наблюдения специалистов;
- нетяжелые формы бронхиальной астмы;
- бронхоспазм (в анамнезе) (патологическое состояние, при котором затрудняется дыхание);
- Вам предстоят обширные хирургические вмешательства и применение общей анестезии;

- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны или кормите грудью.

Контактные линзы

При приеме препарата Бидоп® 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, то принимаемую дозу бисопролола следует снижать постепенно. В случае значительного утяжеления состояния следует временно возобновить прием бисопролола.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Бидоп® 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 Бидоп®

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

- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон);
- верапамил и дилтиазем;
- гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод (применяется для лечения рассеянного склероза);
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) – производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- 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);
- препараты, снижающие артериальное давление (трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- препарат, применяемый при лечении малярии (мефлохин);
- ингибиторы моноаминоксидазы МАО (за исключением ингибиторов МАО В);
- препараты, повышающие тонус и сократительную активность миометрия (например, эрготамин);

Препарат Бидоп® с алкоголем

Не следует принимать алкоголь одновременно с лечением препаратом Бидоп®.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

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

Во время беременности препарат Бидоп® следует принимать только в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у ребенка.

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. При необходимости применения препарата Бидоп® в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Данные о влиянии препарата Бидоп® на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бидоп® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Бидоп®.

3. Прием препарата Бидоп® .

Всегда принимайте препарат Бидоп® 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

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

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Бидоп® 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Бидоп® 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

Начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бидоп® следует принимать внутрь один раз в сутки с небольшим количеством жидкости независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Бидоп® обычно является долговременной терапией. Не следует резко прерывать лечение препаратом Бидоп® или менять рекомендуемую дозу, без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Если Вы приняли препарата Бидоп® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бидоп® 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) ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги.

Прекратите прием препарата Бидоп® и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеперечисленные симптомы.

Если Вы забыли принять препарат Бидоп®

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 Бидоп® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Бидоп® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

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):

- 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 1 000):

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бидоп®

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

- головокружение;
- головная боль;
- ощущение похолодания или чувство онемения в конечностях;
- выраженное снижение АД, 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);
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- мышечная слабость;
- судороги мышц

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

- ложные либо искажённые образы и явления (галлюцинации);
- ночные кошмары:
- потеря сознания:
- 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, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бидоп®

Храните препарат в недоступном для детей 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 месяца.

Храните при температуре не выше 25°С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат канализацию <водопровод>. 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 Бидоп® содержит

Действующим веществом является бисопролола фумарат.

Бидоп®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, пигмент марки РВ 22812 желтый (лактозы моногидрат 87%, железа оксид желтый 13%).

Бидоп®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, пигмент марки РВ-27215 бежевый (лактозы моногидрат 60%, железа оксид желтый 38% и железа оксид красный 2%).

Внешний вид препарата Бидоп® и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с желтоватыми вкраплениями с маркировкой BI по центру над риской и цифрой 5 ниже риски.

Таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с коричневатыми вкраплениями, с маркировкой BI по центру над риской и цифрой 10 ниже риски.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель

Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бидоп, 5 мг, таблетки

Бидоп, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бисопролола фумарат

Бидоп, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Бидоп, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки 5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с желтоватыми вкраплениями с маркировкой BI по центру над риской и цифрой 5 ниже риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы

Таблетки 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с коричневатыми вкраплениями, с маркировкой BI по центру над риской и цифрой 10 ниже риски.

Таблетку можно разделить на равные дозы

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бидоп показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности учитывая частоту сердечных сокращений (ЧСС) и состояние пациента.

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Бидоп 1 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в день.

При лечении артериальной гипертензии и стабильной стенокардии максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Бидоп один раз в день.

Хроническая сердечная недостаточность

Стандартная схема лечения хронической сердечной недостаточности (ХСН) включает применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов. Начало лечения ХСН препаратом Бидоп требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения препаратом Бидоп является стабильная хроническая сердечная недостаточность без признаков обострения.

Лечение ХСН препаратом Бидоп начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т. е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.

Для обеспечения соответствующего процесса титрования на начальных этапах лечения рекомендуется применять бисопролол в лекарственной форме: таблетки по 2,5 мг.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг 1 раз в день. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через 2 недели. Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы.

Максимальная рекомендованная доза при лечении ХСН составляет 10 мг препарата Бидоп 1 раз в день.

Во время титрования рекомендуется регулярный контроль артериального давления (АД), ЧСС и степени выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Если пациент плохо переносит максимальную рекомендованную дозу препарата, следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы.

Во время фазы титрования или после нее могут возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Бидоп или его отмена. После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.

Продолжительность лечения при всех показаниях

Лечение препаратом Бидоп обычно является долговременной терапией.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушении функции печени или почек легкой, или умеренной степени обычно не требуется коррекция дозы.

Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Дети

Бидоп не следует применять у детей и подростков младше 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения бисопролола у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.

Способ применения

Препарат Бидоп следует принимать внутрь один раз в день с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени у пациентов без электрокардиостимулятора;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин) до начала лечения;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- тяжелые формы бронхиальной астмы;
- выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно;
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- метаболический ацидоз;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прекращение терапии и «синдром «отмены»

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС (отмечалось утяжеление приступов стенокардии, развитие инфаркта миокарда и возникновение желудочковых аритмий у пациентов с ИБС при внезапном прекращении приема бета-адреноблокаторов). Если прекращение лечения необходимо, то дозу бисопролола следует снижать постепенно. В случае значительного утяжеления стенокардии или развития острого коронарного синдрома следует временно возобновить прием бисопролола.

Состояния ,при которых необходимо с осторожностью применять препарат

Бисопролол следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- тяжелые формы ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких):
- нетяжелые формы бронхиальной астмы;
- бронхоспазм (в анамнезе);
- сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови:

  бисопролол может маскировать симптомы гипогликемии (выраженного снижения

концентрации глюкозы в крови), такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость;

- строгая диета;
- проведение десенсибилизирующей терапии;
- атриовентрикулярная блокада (AV) блокада I степени;
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала); наблюдались случаи коронароспазма. Несмотря на высокую бета$_1$-селективность, приступы стенокардии нельзя полностью исключить при приеме бисопролола у пациентов со стенокардией Принцметала.

Следует с особой осторожностью принимать препарат;

- нарушения периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов);
- псориаз (в т.ч. в анамнезе);
- гипертиреоз;
- выраженная почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин);
- выраженные нарушения функции печени;
- рестриктивная кардиомиопатия;
- врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями;
- аллергические реакции (в анамнезе);
- обширные хирургические вмешательства и общая анестезия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Бета-адреноблокаторы не должны применяться при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности до тех пор, пока состояние пациента не стабилизировалось.

На начальных этапах применения бисопролола пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию. При урежении ЧСС в покое менее

50–55 уд/мин следует уменьшить дозу или прекратить прием бисопролола.

Как и другие бета-адреноблокаторы, бисопролол может вызывать удлинение интервала PQ на ЭКГ. Следует с осторожностью применять бисопролол у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Неселективные бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность ангинозных приступов у пациентов с вазоспастической стенокардией (стенокардией Принцметала) вследствие опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии. Кардиоселективные бета$_1$-адреноблокаторы (включая бисопролол) при вазоспастической стенокардии следует применять с осторожностью.

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения бисопролола у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и/или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.

Дыхательная система

Несмотря на то, что селективные бета-адреноблокаторы в меньшей степени влияют на функцию дыхательной системы, чем неселективные бета-адреноблокаторы, пациентам с ХОБЛ и нетяжелыми формами бронхиальной астмы бисопролол следует назначать с особой осторожностью и только в том случае, если возможные преимущества его применения превышают потенциальный риск. При бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств.

У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что требует более высокой дозы бета$_2$-адреномиметиков.

У пациентов с ХОБЛ бисопролол, назначаемый в комплексной терапии с целью лечения сердечной недостаточности, следует начинать с наименьшей возможной дозы, а пациентов тщательно наблюдать на появление новых симптомов (например, одышки, непереносимости физических нагрузок, кашля).

Обширные хирургические вмешательства и общая анестезия

При необходимости проведения хирургических вмешательств следует предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокаторы (риск лекарственных взаимодействий с развитием тяжелых брадиаритмий, уменьшения рефлекторной тахикардии и артериальной гипотензии). Рекомендуется без явной необходимости не прекращать прием бисопролола в периоперационном периоде (т.к. блокада бета-адренорецепторов снижает риск возникновения аритмий и ишемии миокарда во время вводного наркоза и интубации трахеи). В случае необходимости прерывания лечения бисопрололом перед проведением хирургического вмешательства, препарат следует отменить не менее чем за 48 часов до операции.

Феохромоцитома

У пациентов с феохромоцитомой бисопролол может быть назначен только на фоне применения альфа-адреноблокаторов.

Тиреотоксикоз

При гиперфункции щитовидной железы бета-адреноблокаторы (включая бисопролол) могут маскировать тахикардию и уменьшать выраженность симптомов тиреотоксикоза. Резкая отмена препарата может вызвать обострение симптомов заболевания и развитие тиреотоксического криза.

Реакции повышенной чувствительности

Бета-адреноблокаторы, включая бисопролол, могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций / реакций гиперчувствительности из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Применение обычных терапевтических доз эпинефрина (адреналина) на фоне приема бета-адреноблокаторов не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении бисопролола пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящих курс десенсибилизации.

Псориаз

При решении вопроса о применении бисопролола у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза.

Контактные линзы

Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.

Вспомогательные вещества

Препарат Бидоп содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV проводимость и сократительную способность миокарда.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила и в меньшей степени дилтиазема при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению AV проводимости. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и AV блокаде.

Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут приводить к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-адреноблокаторов, может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии.

Финголимод может усилить отрицательный хронотропный эффект бета-адреноблокаторов и привести к выраженной брадикардии. Одновременное применение финголимода и метопролола не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения финголимода и бисопролола требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Рекомендуется начинать комбинированную терапию в условиях стационара и осуществлять соответствующий мониторинг (показан длительный контроль ЧСС, по меньшей мере, до утра следующего дня после первого одновременного приема финголимода и бисопролола).

Комбинации, требующие особой осторожности

*БМКК производные дигидропиридина (*например, нифедипин, фелодипин, амлодипин*)*, при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение AV проводимости.

Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола (снижение АД, урежение ЧСС).

Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение AV проводимости и увеличивать риск развития брадикардии.

Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться. Признаки гипогликемии, в частности тахикардия, могут маскироваться или подавляться. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия, приводя к артериальной гипотензии.

Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса и, таким образом, к развитию брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут снижать антигипертензивный эффект бисопролола.

Одновременное применение бисопролола с *бета-адреномиметиками* (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Сочетание бисопролола с *адреномиметиками, влияющими на бета- и альфа-адренорецепторы* (например, норэпинефрин, эпинефрин), может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих препаратов, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении *неселективных бета-адреноблокаторов.*

Гипотензивные средства так же, как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины), могут усиливать антигипертензивный эффект бисопролола.

Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО В) могут усиливать антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Алкалоиды спорыньи

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения.

Фармакокинетические взаимодействия

В фармакокинетических исследованиях не выявлены взаимодействия бисопролола с тиазидными диуретиками, такими как гидрохлоротиазид, и циметидин. Бисопролол не оказывал эффекта на фармакокинетику теофиллина. Рифампицин увеличивает метаболический клиренс и укорачивает период полувыведения бисопролола, однако коррекции дозы препарата не требуется. Бисопролол не влияет на протромбиновое время у пациентов, получающих стабильную дозу варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фармакологические эффекты бисопролола могут оказывать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода/новорожденного. В целом, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте, что может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. У плода и новорожденного могут развиваться нежелательные явления (например, гипогликемия и брадикардия). При необходимости лечения бета-адреноблокаторами предпочтение следует отдавать селективным $бета_1$-адреноблокаторам. При беременности бисопролол следует применять только в случае абсолютной необходимости, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития побочных эффектов у плода и/или новорожденного. Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка. В случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода рекомендуется принять альтернативные методы терапии.

Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Лактация

По данным доклинических исследований бисопролол и/или его метаболиты выделяются в молоко лактирующих крыс. Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бисопролол не влияет на способность к управлению транспортными средствами согласно результатам исследования, у пациентов с ИБС. Однако, вследствие индивидуальных реакций, способность к управлению транспортными средствами и механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами и с указанием частоты возникновения:

очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 но <1/10); нечасто (≥1/1000 но <1/100); редко (≥1/10000 но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Психические нарушения:

Нечасто: депрессия, бессонница.

Редко: галлюцинации, ночные кошмары.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто*:* головокружение*, головная боль*.

Редко: потеря сознания.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз).

Очень редко: конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень часто*:* брадикардия (у пациентов с ХСН).

Часто: усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН),

Нечасто*:* нарушение AV проводимости, брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Нарушения со стороны сосудов

Часто: ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе.

Редко: аллергический ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов, ангионевротический отек

Очень редко: алопеция.

Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: мышечная слабость, судороги мышц.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: эректильная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: астения (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*;

Нечасто: астения (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

* У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее частые симптомы передозировки: AV блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия. Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов, и вероятно пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

В случае передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии: внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести лекарственный препарат, обладающий положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка электрокардиостимулятора .

При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов. Внутривенное введение глюкагона может быть целесообразным.

При AV блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости – постановка электрокардиостимулятора .

При обострении течения ХСН: внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом и вазодилататоров.

При бронхоспазме: применение бронходилататоров, в том числе бета$_2$-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии: внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AB07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бисопролол - селективный бета$_1$-адреноблокатор без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Бисопролол в терапевтических дозах обладает незначительным сродством к бета$_2$-адренорецепторам внутренних органов (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки), а также к бета$_2$-адренорецепторам, участвующим в регуляции метаболизма. Следовательно, бисопролол (в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов) в целом не влияет на сопротивление дыхательных путей, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета$_2$-адренорецепторы, и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия в организме. Выраженность атерогенного действия бисопролола не отличается от действия пропранолола. В терапевтических дозах бисопролол блокирует бета$_1$-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и не явно выраженное инотропное действие. Бисопролол уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в покое и при нагрузке, замедляет атриовентрикулярную проводимость, уменьшает возбудимость миокарда. Снижает сердечный выброс, в незначительной степени снижает ударный объем. Уменьшает потребность миокарда в кислороде, снижает активность ренина плазмы крови. В начале лечения в первые 24 часа после приема бисопролола общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) несколько увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов). Через 1–3 суток ОПСС возвращается к исходному. При длительной терапии изначально повышенное ОПСС снижается.

Максимальный гемодинамический эффект достигается через 3–4 часа после приема внутрь. При применении 1 раз в сутки терапевтический эффект бисопролола сохраняется в течение 24 часов благодаря 10–12 часовому периоду полувыведения из плазмы крови.

Бисопролол обладает такими же электрофизиологическими эффектами, как и другие бета-адреноблокаторы. В электрофизиологических исследованиях бисопролол урежал ЧСС, увеличивал время проведения и рефрактерные периоды синоатриального и атриовентрикулярного узлов. Отмечается удлинение интервалов RR и PQ, а также корригированного интервала QT (QTc) на ЭКГ (в пределах нормальных значений).

Бисопролол оказывает антигипертензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие.

Механизм антигипертензивного действия бисопролола изучен не полностью. Антигипертензивный эффект может быть связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением содержания ренина в плазме крови и активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для пациентов с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности барорецепторов дуги аорты в ответ на снижение АД и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект наступает через 2–5 дней, максимальное снижение АД достигается, как правило, через 2 недели после начала лечения.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС, незначительного снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда. При однократном применении у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) без признаков хронической сердечной недостаточности (ХСН) бисопролол снижает частоту сердечных сокращений (ЧСС), ударный объем сердца и, как следствие, уменьшает фракцию выброса и потребность миокарда в кислороде.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусового и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного проведения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградных направлениях через атриовентрикулярный узел) и по дополнительным путям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бисопролол почти полностью (более 90%) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительной метаболизации «при первом прохождении» через печень (на уровне примерно 10%) составляет около 90% после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность. Бисопролол демонстрирует линейную кинетику, причем его концентрации в плазме крови пропорциональны принятой дозе в диапазоне доз от 5 до 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2–3 ч.

Распределение

Бисопролол распределяется довольно широко. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связь с белками плазмы крови достигает примерно 30%.

Биотрансформация

Бисопролол метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты полярны (водорастворимы) и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не проявляют фармакологической активности. Данные, полученные в результате экспериментов с микросомами печени человека *in vitro*, показывают, что бисопролол метаболизируется в первую очередь с помощью изофермента CYP3A4 (около 95%), а изофермент CYP2D6 играет лишь небольшую роль.

Элиминация

Клиренс бисопролола определяется равновесием между выведением почками в неизмененном виде (около 50%) и метаболизмом в печени (около 50%) до метаболитов, которые затем также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15 л/ч. Период полувыведения составляет 10–12 ч. Отсутствует информация о фармакокинетике бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

В исследовании у пациентов с почечной недостаточностью (средний клиренс креатинина [КК] 28 мл/мин) было показано, что снижение КК сопровождается увеличением Cmax, AUC (площадь под кривой «концентрация-время») и T1/2 бисопролола. Поскольку клиренс бисопролола в равной степени осуществляется почками и печенью, существенной кумуляции бисопролола у пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности не отмечается. В случае тяжелой почечной недостаточности (КК <20 мл/мин) кумуляция может происходить, и доза препарата не должна превышать 10 мг в сутки.

Печеночная недостаточность

У пациентов с циррозом печени отмечается высокая вариабельность и значительное замедление элиминации по сравнению со здоровыми людьми (T1/2 бисопролола составляет от 8,3 до 21,7 часов). Клинически значимые различия фармакокинетики между пациентами с нормальной и нарушенной функцией печени не выявлены. В случае выраженной печеночной недостаточности кумуляция может происходить, и доза препарата не должна превышать 10 мг в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

У пациентов с ХСН III функционального класса по классификации NYHA были отмечены более высокое содержание бисопролола в плазме крови и увеличенный период полувыведения по сравнению со здоровыми добровольцами. Максимальная концентрация бисопролола в плазме крови в равновесном состоянии составляет 64±21 нг/мл при суточной дозе 10 мг; период полувыведения составляет 17±5 часов. Фармакокинетика бисопролола у пациентов с ХСН и сопутствующим нарушением функции печени или почек не изучалась.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста отмечается незначительное увеличение некоторых фармакокинетических показателей (T1/2, AUC, Cmax) бисопролола по сравнению с молодыми пациентами, предположительно в связи с возрастным снижением почечного клиренса. Однако эти различия не являются клинически значимыми и не требуют коррекции дозы бисопролола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бидоп, 5 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Кросповидон.

Пигмент марки РВ 22812 желтый (лактозы моногидрат 87%, железа оксид желтый 13%).

Бидоп, 10 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Кросповидон.

Пигмент марки РВ-27215 бежевый (лактозы моногидрат 60%, железа оксид желтый 38% и железа оксид красный 2%).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004555)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

Общая характеристика лекарственного препарата Бидоп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)