

Листок-вкладыш — информация для пациента

Бисогамма[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Бисогамма[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бисопролол

Перед приемом данного 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 Бисогамма[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисогамма[®].
3. Прием препарата Бисогамма[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисогамма[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисогамма[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бисогамма[®] является бисопролол. Бисопролол принадлежит к группе препаратов, называемых бета-блокаторы. Эти препараты влияют на реакцию организма на некоторые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате бисопролол замедляет частоту сердечных сокращений и способствует тому, что сердце более эффективно перекачивает кровь по сосудам организма. При этом снижается потребление крови и кислорода сердцем.

Показания к применению

Препарат Бисогамма[®] показан к применению у взрослых при:

- Артериальная гипертензия
- Боль в сердце из-за нарушения кровообращения в коронарных артериях (ишемическая

болезнь сердца: стенокардия).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисогамма®

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисогамма®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на бисопролол или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая 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 50 ударов в минуту) до начала терапии;
- если у Вас низкое артериальное давление (выраженная артериальная гипотензия, артериальное давление (АД) менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас тяжелые формы бронхиальной астмы;
- если у Вас поздние стадии заболевания кровеносных сосудов, вызывающего снижение кровотока в руках и ногах (окклюзионное заболевание периферических артерий);
- 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);
- если у Вас кислотно-щелочное расстройство, приводящее к жизнеугрожающим состояниям (метаболический ацидоз).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, поговорите со своим врачом, прежде чем начать принимать это лекарство.

Особые указания и меры предосторожности

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

- 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;
- применение лекарственных препаратов, предупреждающих или ослабляющих проявления аллергии (десенсибилизирующие препараты). Как и другие блокаторы β -рецепторов, препарат Бисогамма® может повышать чувствительность к аллергенам и усиливать тяжесть анафилактических реакций, т. е. острых общих аллергических реакций;
- 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);
- нарушения кровообращения в ногах или руках (возможно обострение симптомов, особенно в начале терапии);
- высыпания с чешуйчатым шелушением на поверхности (псориаз), в этом случае бета-блокаторы следует принимать только после тщательного анализа риска и пользы;
- повышенное содержание в крови гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз), симптомы гипертиреоза (тиреотоксикоза) могут маскироваться во время лечения бисопрололом.

Пациентам с опухолью мозгового вещества надпочечников (феохромоцитомой) препарат Бисогамма® можно принимать только после предварительного приема блокаторов α -рецепторов.

Ваш врач может назначить специальное дополнительное лечение, если у Вас есть какое-либо из этих состояний.

Хирургические вмешательства и общая анестезия

Если Вам предстоит хирургическая операция с общей анестезией, предупредите врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Бисогамма®. В настоящее время рекомендуется продолжать терапию препаратом Бисогамма®, так как любые нарушения ритма и кровообращения сердца, которые могут возникнуть во время операции, могут быть компенсированы принимаемым препаратом Бисогамма®. Если все же Вам необходимо прекратить терапию бета-блокаторами перед операцией, отмену препарата следует проводить постепенно и закончить прием препарата Бисогамма® примерно за 48 часов до операции/анестезии.

Заболевания легких

При хронических заболеваниях легких (ОХЛБ) и спазмах бронхов (бронхиальная астма), которые могут быть связаны с симптомами, следует назначить сопутствующую бронхорасширяющую терапию. Иногда у пациентов с астмой может наблюдаться увеличение сопротивления дыхательных путей, что требует увеличения дозы бета-2-симпатомиметика.

Дети

Не давайте препарат детям до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Бисогамма® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бисогамма®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете следующее:

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

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

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;

- амитриптилин.

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:

- гидрохлортиазид;
- циметидин.

Антибиотик широкого спектра действия:

- рифампин.

Препарат, разжижающий кровь:

- варфарин.

Препарат Бисогамма® с алкоголем

Антигипертензивный эффект препарата Бисогамма® может усиливаться алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Бисогамма® следует принимать во время беременности только после тщательной оценки врачом риска и пользы.

В целом блокаторы β -рецепторов уменьшают кровообращение в плаценте и могут повлиять на развитие будущего ребенка. Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, при необходимости должны быть рассмотрены альтернативные методы лечения.

Новорожденный должен находиться под тщательным наблюдением после родов.

Симптомы снижения уровня глюкозы в крови и замедления пульса обычно проявляются в

течение первых 3 дней жизни.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли бисопролол в грудное молоко. Препарат Бисогамма® не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисогамма® не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять транспортными средствами или 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.

3. Прием препарата Бисогамма®

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

Рекомендуемая доза

Как правило, лечение следует начинать с низкой дозы и постепенно повышать ее. В любом случае дозу следует подбирать индивидуально, в частности в зависимости от частоты пульса и терапевтического успеха.

Высокое кровяное давление (гипертония)

Если не указано иное, рекомендуемая доза составляет 5 мг препарата Бисогамма® 1 раз в сутки.

В случае умеренного повышения артериального давления (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт. ст.) может быть достаточно лечения 2,5 мг препарата Бисогамма® 1 раз в сутки.

Если эффект недостаточен, дозу можно увеличить до 10 мг препарата Бисогамма® 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы оправданно только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Если не указано иное, рекомендуемая доза составляет 5 мг препарата Бисогамма® 1 раз в

сутки.

Если эффект недостаточен, дозу можно увеличить до 10 мг препарата Бисогамма® 1 раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы оправданно только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Нарушение функции печени или почек

У пациентов с нарушением функции печени или почек легкой или средней степени тяжести коррекция дозы обычно не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза составляет 10 мг препарата Бисогамма®.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Бисогамма® у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует. Поэтому использование препарата Бисогамма® у детей не рекомендуется.

Путь и способ применения

Принимайте препарат Бисогамма® утром до, во время или после еды.

Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Примечание о разделении таблеток

Чтобы разделить таблетку точно пополам, положите ее линией разлома вверх на гладкую твердую поверхность (стол или подобную поверхность) и одновременно нажмите на таблетку двумя указательными пальцами слева и справа от линии разлома. В результате таблетка расколется на две равные части.

Продолжительность применения

Лечение препаратом Бисогамма® обычно является долговременной терапией.

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендуемую дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Лечение препаратом Бисогамма® требует регулярного медицинского контроля.

Лечащий врач принимает решение о продолжительности лечения.

Пожалуйста, поговорите со своим врачом, если у Вас сложилось впечатление, что эффект препарата Бисогамма® слишком сильный или слишком слабый.

Если Вы приняли препарат Бисогамма® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Бисогамма®, чем должны, у Вас могут появиться следующие симптомы: нарушение дыхания, нарушения сердечной деятельности, вплоть до остановки сердца, выраженное снижение артериального давления, снижение уровня глюкозы в крови (слабость, головная боль, сонливость, нарушение сознания, нечеткая речь, потливость, бледность кожи, ощущение чувства голода, дрожь, изменение настроения).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Бисогамма®

Если Вы забыли принять препарат Бисогамма®, примите его, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Бисогамма®

Не прекращайте прием препарата Бисогамма® раньше предписанного курса лечения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Наиболее серьезные нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать 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).

Нечастые нежелательные реакции (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).

Редкие нежелательные реакции (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).

В случае развития перечисленных нежелательных реакций прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью!

Другие нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

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

Частые нежелательные реакции (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.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение настроения (депрессия);
- бессонница;
- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение АВ-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.

Редкие нежелательные реакции (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 редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- 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 также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям 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)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

5. Хранение препарата Бисогамма®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °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 Бисогамма® содержит

Бисогамма®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Бисогамма®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Действующим веществом является бисопролол.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Бисогамма®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Ядро: кросповидон, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: макрогол 6000, титана диоксид Е 171, тальк, краситель железа (III) оксид желтый Е 172, гипромеллоза (НРМС).

Бисогамма®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Ядро: кросповидон, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: макрогол 6000, полисорбат 20, титана диоксид Е 171, кальция карбонат Е 170, тальк, краситель железа (III) оксид желтый Е 172, гипромеллоза (НРМС 5), гипромеллоза (НРМС 50).

Внешний вид препарата Бисогамма® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

По 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

Производитель

Магистра К и К С.Р.Л. / Magistra C&C S.R.L.

Бульвар Аурель Влаику № 82А, муниципалитет Констанца, округ Констанца, почтовый индекс 900055, Румыния / B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul Constanta, cod postal 900055, Romania

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

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.