



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 бисопролола фумарат, который принадлежит к группе лекарств, называемых бета-адреноблокаторами. 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 бисопролола фумарат делает процесс перекачивания крови более

эффективным; способствует снижению артериального давления и восстановлению нормального ритма сердечных сокращений.

Показания к применению

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

- артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление);
- ишемической болезни сердца: стабильной стенокардии (болевой синдром в грудной клетке, который развивается из-за сужения или закупорки основных артерий, кровоснабжающих сердце);
- 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 в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению давления.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на бисопролола фумарат или на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен 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 кардиогенный шок (выраженная степень сердечной недостаточности);
- если у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), без электрокардиостимулятора;
- если у Вас синдром слабости синусового узла (группа нарушений ритма и проводимости сердца);

- если у Вас синоатриальная блокада (вариант нарушения сердечного ритма);
- если у Вас выраженная брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин) до начала терапии;
- если у Вас выраженная артериальная гипотензия (снижение артериального давления (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 эмоциональный стресс);
- если у Вас феохромоцитома (гормонально активная опухоль) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- 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 атриовентрикулярная 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, питающих сердце);
- у Вас тиреотоксикоз (патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы);
- у Вас сахарный диабет I 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 имеются врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) с инфарктом миокарда (повреждение сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;
- у Вас имеются нарушения периферического артериального кровообращения (нарушения поступления крови к органам) легкой и умеренной степени;
- у Вас тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) (заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов) и нетяжелые формы 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 предстоят обширные хирургические вмешательства и применение общей анестезии;
- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны.

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

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

Другие препараты и препарат Бисопролол – 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);
- верапамил и дилтиазем;
- гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод;
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) – производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- препараты, снижающие артериальное давление (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;
- ингибиторы моноаминоксидазы MAO (за исключением ингибиторов MAO B);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- рифампицин.

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.

Во время беременности препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС 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 Бисопролол – ВЕРТЕКС в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Данные о влиянии препарата Бисопролол – ВЕРТЕКС на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бисопролол – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

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

Обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг 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

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 один 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 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 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.

В порядке убывания по частоте возникновения нежелательные реакции могут быть следующими:

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

брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений у пациентов с ХСН).

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

головокружение, головная боль (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); усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН), ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с ХСН, тошнота, рвота, понос (диарея), запор, астения (слабость у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость (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).

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

бессонница, расстройство, проявляющееся устойчивым снижением настроения (депрессия), нарушение работы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости), усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с гипертензией или стенокардией), брадикардия (у пациентов с гипертензией или стенокардией), внезапное понижение артериального давления вследствие резкого изменения положения тела (ортостатическая гипотензия), бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе, мышечная слабость, судороги мышц, 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 слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз), нарушение слуха, насморк (аллергический ринит), воспалительные заболевания печени (гепатит), реакции гиперчувствительности (такие как кожный зуд, сыпь, покраснение (гиперемия) кожных покровов и ангионевротический отек), нарушение потенции, повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), выпадение волос (алопеция). Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: 8 (800) 550 99 03

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 фумарата.

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

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, 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 fumarата.

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

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

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

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола fumarата.

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

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, 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.

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2024 № 25033
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0004)

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: <https://vertex.spb.ru>

Листок-вкладыш пересмотрен

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