

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
и социального развития
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М.
« 03 » сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РИЗОПРОЛ

Торговое название

Ризопрол

Международное непатентованное название

Бисопролол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Ризопрол 1,25 мг

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: бисопролола фумарат 1,25 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал, кросповидон (тип В), магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри II розовый 85F240091 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид красный).

Ризопрол 2,5 мг

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: бисопролола фумарат 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал, кросповидон (тип В), магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри® II белый 85F18422 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол, тальк).

Ризопрол 5 мг

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: бисопролола фумарат 5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал, кросповидон (тип В), магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри II желтый 85F32879 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол, тальк, хиолин желтый алюминиевый лак, понсо 4R алюминиевый лак).

Ризопрол 10 мг

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: бисопролола фумарат 10 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кукурузный крахмал, кросповидон (тип В), магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри® II желтый 85F220095 (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид желтый, тартразин алюминиевый лак, сансет желтый FCF алюминиевый лак).

Описание

Ризопрол 1,25 мг: сердцевидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с разделительной риской с обеих сторон.

Ризопрол 2,5 мг: сердцевидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской с обеих сторон.

Ризопрол 5 мг: сердцевидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с разделительной риской с обеих сторон.

Ризопрол 10 мг: сердцевидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с разделительной риской с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.

Код АТХ: C07AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Бисопролол является высокоселективным блокатором β_1 -адренорецепторов, он не обладает внутренней симпатомиметической активностью и мембраностабилизирующими свойствами. Бисопролол имеет низкое сродство к β_2 -адренорецепторам гладких мышц бронхов и кровеносных сосудов, а также к β_2 -адренорецепторам, которые участвуют в регуляции метаболизма. Поэтому, как правило, не ожидается, что лекарственное средство будет оказывать влияние на сопротивление дыхательных путей и метаболические процессы, опосредованное через β_2 -адренорецепторы. Избирательное действие бисопролола на β_1 -адренорецепторы отмечается и вне терапевтического диапазона доз.

При однократном применении бисопролола у пациентов с ишемической болезнью сердца без признаков хронической сердечной недостаточности снижается частота сердечных сокращений и уменьшается ударный объем, как следствие, уменьшается сердечный выброс и потребление кислорода миокардом. При многократном применении лекарственного средства исходно повышенное общее периферическое сопротивление сосудов снижается. Предположительно, одним из механизмов антигипертензивного действия может являться снижение активности ренина в плазме крови.

При использовании бисопролола, за счет блокады β_1 -адренорецепторов, снижается ответ на симпатическую стимуляцию, в результате чего снижается частота сердечных сокращений и сократимость миокарда и, как следствие, уменьшается потребление кислорода миокардом (желаемый эффект при стенокардии, которая обусловлена ишемической болезнью сердца).

Клиническая эффективность и безопасность применения бисопролола у пациентов с сердечной недостаточностью

Исследование CIBIS II включало 2647 пациентов со стабильной симптоматической сердечной недостаточностью (2202 пациента (83%) - III класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) и 445 пациентов (17%) - IV класс по NYHA; фракция выброса 35% и менее, как установлено при эхокардиографии). Показатель общей смертности составил 17,3% в группе пациентов, получавших плацебо, и 11,8% в группе пациентов, получавших бисопролол (относительное снижение на 34%). Было зарегистрировано снижение частоты внезапной смерти (на 3,6% в группе пациентов, получавших плацебо, и на 6,3% в группе пациентов, получавших бисопролол (относительное снижение на 44%)), а также уменьшение количества госпитализаций

вследствие декомпенсации сердечной недостаточности (на 12% в группе пациентов, получавших плацебо, и на 17,6% в группе пациентов, получавших бисопролол (относительное снижение на 36%)). Также отмечалось значительное улучшение клинического статуса пациентов в соответствии с NYHA. В начале терапии и при титровании дозы бисопролола возникала необходимость в госпитализации пациентов вследствие развития брадикардии (0,53%), артериальной гипотензии (0,23%) и острой декомпенсации сердечной недостаточности (4,97%). Частота госпитализаций, связанных с вышеуказанными причинами у пациентов, получавших терапию бисопрололом, не превышала таковую у пациентов, получавших плацебо (0%, 0,3% и 6,74% соответственно). В течение всего периода исследования у 20 пациентов, получавших бисопролол, и у 15 пациентов, получавших плацебо, отмечались инсульты с летальным исходом или инсульты, которые сопровождались инвалидностью пациентов.

Исследование CIBIS III включало 1010 пациентов в возрасте 65 лет и старше с хронической сердечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести (II или III классы по NYHA) и фракцией выброса левого желудочка 35% и менее, которые ранее не получали терапию ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), β -блокаторами или блокаторами рецепторов ангиотензина II. После начальной фазы лечения бисопрололом или эналаприлом в течение 6 месяцев пациенты получали терапию комбинацией бисопролола и эналаприла в течение 6-24 месяцев.

В первые 6 месяцев лечения бисопрололом отмечалась тенденция к увеличению частоты обострения симптомов сердечной недостаточности. Данные о сравнительной эффективности начальной терапии бисопрололом и эналаприлом отсутствуют (эффективность лечения бисопрололом могла быть сравнима с эффективностью лечения эналаприлом). Начальная терапия хронической сердечной недостаточности (ХСН) лекарственными средствами в отдельности была связана с одинаковыми показателями летальности и числа госпитализаций (32,4% при начальной терапии бисопрололом и 33,1% при начальной терапии эналаприлом). Результаты исследования свидетельствуют, что бисопролол может использоваться у пациентов пожилого возраста с ХСН легкой и средней степени тяжести.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема около 90% от введенной дозы бисопролола всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

Объем распределения лекарственного средства составляет 3,5 л/кг. Степень связывания бисопролола с белками плазмы крови составляет около 30%.

Метаболизм и выведение

Бисопролол выводится из организма двумя путями в эквивалентных количествах; 50% от введенной дозы лекарственного средства метаболизируется в печени и в виде неактивных метаболитов выводится с мочой, оставшиеся 50% от введенной дозы лекарственного средства выводятся с мочой в неизмененном виде. Общий клиренс лекарственного средства составляет 15 л/ч. Период полувыведения бисопролола из плазмы крови составляет 10-12 часов, при приеме один раз в сутки терапевтический эффект лекарственного средства отмечается в течение 24 часов.

Линейность

Фармакокинетика бисопролола является линейной и не зависит от возраста.

Особые группы пациентов

Поскольку бисопролол в эквивалентных количествах выводится из организма почками и печенью, коррекция дозы лекарственного средства у пациентов с нарушениями функции печени или почек не требуется. Исследования фармакокинетики бисопролола у пациентов с ХСН и нарушениями функции печени или почек не проводились. У пациентов со стабильной ХСН (III класс по NYHA) отмечалось повышение концентрации бисопролола в

плазме крови и увеличение периода полувыведения по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев. В равновесном состоянии максимальная концентрация бисопролола в плазме крови при ежедневном приеме в дозе 10 мг составляла 64 ± 21 нг/мл, период полувыведения составлял 17 ± 5 часов.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия);
- стабильная ХСН со сниженной систолической функцией левого желудочка (в качестве дополнения к терапии ингибиторами АПФ и диуретиками, а также, при необходимости, сердечными гликозидами).

Способ применения и дозы

Дозировка

Артериальная гипертензия

Рекомендованная доза составляет 5 мг бисопролола фумарата один раз в сутки. При легкой форме артериальной гипертензии (диастолическое артериальное давление менее 105 мм. рт. ст.) надлежащий эффект может отмечаться при дозе 2,5 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

При необходимости дозу лекарственного средства можно увеличить до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы целесообразно только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Рекомендованная доза составляет 5 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

При необходимости дозу лекарственного средства можно увеличить до 10 мг один раз в сутки. Дальнейшее увеличение дозы целесообразно только в исключительных случаях.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг бисопролола фумарата один раз в сутки.

ХСН

Стандартная схема лечения ХСН включает ингибитор АПФ (или другое гипотензивное средство при непереносимости ингибиторов АПФ), β -блокатор, диуретик и, при необходимости, сердечный гликозид. Перед началом терапии бисопрололом состояние пациента должно быть стабильным (отсутствие симптомов острой сердечной недостаточности).

Рекомендуется, чтобы лечащий врач имел опыт терапии пациентов с ХСН.

В фазу титрования дозы бисопролола или после ее окончания может отмечаться транзиторное усугубление симптомов сердечной недостаточности, артериальная гипотензия или брадикардия.

Фаза титрования дозы бисопролола

При лечении стабильной ХСН необходимо титровать дозу бисопролола, терапию следует начинать, постепенно повышая дозу, как указано ниже:

- 1,25 мг один раз в сутки в течение 1 недели, если терапия хорошо переносится, дозу следует увеличить до
- 2,5 мг один раз в сутки в течение следующей недели, если терапия хорошо переносится, дозу следует увеличить до
- 3,75 мг один раз в сутки в течение следующей недели, если терапия хорошо переносится, дозу следует увеличить до
- 5 мг один раз в сутки в течение следующих 4 недель, если терапия хорошо переносится, дозу следует увеличить до
- 7,5 мг один раз в сутки в течение следующих 4 недель, если терапия хорошо переносится, дозу следует увеличить до

- 10 мг один раз в сутки (используется в качестве поддерживающей дозы).

Максимальная рекомендованная суточная доза бисопролола составляет 10 мг.

В фазу титрования дозы лекарственного средства рекомендуется проводить тщательный мониторинг показателей функций жизненно важных систем организма (включая, частоту сердечных сокращений, артериальное давление), а также обеспечить тщательное наблюдение за пациентами с целью выявления признаков прогрессирования сердечной недостаточности, которые могут отмечаться уже в первый день после начала терапии.

Коррекция дозы бисопролола

В случае плохой переносимости терапии бисопрололом в максимальной рекомендованной дозе, следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы лекарственного средства.

В ситуациях, когда отмечается транзиторное усугубление симптомов сердечной недостаточности, артериальная гипотензия или брадикардия, рекомендуется провести повторную оценку режимов дозирования совместно используемых лекарственных средств, также может возникать необходимость во временном снижении дозы или прекращении использования бисопролола.

После того, как состояние пациента стабилизировалось, следует рассмотреть вопрос о возобновлении терапии и/или увеличении дозы бисопролола.

При прекращении лечения дозу лекарственного средства следует снижать постепенно, поскольку резкая отмена терапии бисопрололом может сопровождаться выраженным обострением симптомов заболевания.

Лечение бисопрололом стабильной ХСН, как правило, носит длительный характер.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

У пациентов с нарушениями функции печени или почек легкой и средней степени тяжести без ХСН корректировать дозу не требуется. Исследования фармакокинетики бисопролола у пациентов с ХСН и нарушениями функции печени или почек не проводились, поэтому повышать дозу лекарственного средства у таких пациентов следует с особой осторожностью. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) или печени суточная доза бисопролола фумарата не должна превышать 10 мг.

Опыт применения лекарственного средства у пациентов, находящихся на гемодиализе, ограничен, однако данные, указывающие на необходимость изменения режима дозирования, отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста корректировать дозу не требуется.

Дети

Применение препарата у детей не рекомендовано; данные об использовании препарата в данной возрастной группе отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь (во время или после еды), их следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность применения препарата зависит от типа и тяжести заболевания.

Не следует резко прекращать терапию препаратом, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к резкому ухудшению состояния пациентов. При необходимости прекращения использования препарата дозу следует снижать постепенно (например, каждую неделю на 50%).

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, когда возникает необходимость проведения внутривенной терапии инотропными лекарственными средствами;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II или III степени;
- синоатриальная блокада;
- синдром слабости синусового узла;
- симптоматическая брадикардия;
- симптоматическая артериальная гипотензия;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- заболевания периферических артерий или синдром Рейно (тяжелые формы);
- феохромоцитома (при отсутствии надлежащего лечения);
- метаболический ацидоз.

Побочные реакции

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами по MedDRA. Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Со стороны сердца: очень часто - брадикардия; часто - усугубление симптомов сердечной недостаточности; нечасто - нарушение атриовентрикулярной проводимости.

Со стороны сосудов: часто - чувство похолодания или онемения в конечностях, артериальная гипотензия; нечасто - ортостатическая гипотензия.

Нарушения психики: нечасто - нарушения сна, депрессия; редко - ночные кошмары, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; редко - обморок.

Со стороны органа зрения: редко - уменьшение секреции слезной жидкости (это следует учитывать при ношении контактных линз); очень редко - конъюнктивит.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - нарушения слуха.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - бронхоспазм (у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе); редко - аллергический ринит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - реакции гиперчувствительности (зуд, приливы, экзантема); очень редко - алопеция, при приеме β -блокаторов могут обостряться симптомы псориаза или может развиваться псориазоподобная сыпь.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - мышечная слабость, мышечные спазмы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - астения, утомляемость.

Со стороны половых органов и молочной железы: редко - эректильная дисфункция.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: редко - повышение уровня триглицеридов в крови, повышение уровней ферментов печени в крови (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)).

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики <http://pharm.kg/>

А также в ОсОО «ФармациХаус», г.Бишкек, ул. Фурманова 16-21

Сотовый тел +996 555 016260

<https://worldmedicine.com.tr/ru/yan-etki-bildirimi/>

Особые указания

Ризопрол следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией или ишемической болезнью сердца на фоне сопутствующей сердечной недостаточности. При терапии стабильной ХСН необходимо титровать дозу лекарственного средства. Не следует резко прекращать лечение бисопрололом, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к временному усугублению симптомов заболевания.

В начале терапии и при прекращении применения бисопролола следует обеспечить регулярное наблюдение за пациентами.

В настоящее время имеется недостаточное количество данных об использовании лекарственного средства у пациентов с сердечной недостаточностью и нижеперечисленными сопутствующими заболеваниями/состояниями:

- инсулинозависимый сахарный диабет (сахарный диабет I типа);
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- рестриктивная кардиомиопатия;
- врожденные пороки сердца;
- гемодинамически значимые повреждения клапанов сердца;
- инфаркт миокарда, перенесенный в течение последних 3 месяцев.

Ризопрол следует использовать с особой осторожностью:

- у пациентов, у которых имеется бронхообструкция, например у пациентов с бронхиальной астмой, обструктивными заболеваниями дыхательных путей;
- у пациентов с сахарным диабетом, у которых отмечаются значительные колебания концентрации глюкозы в крови (при применении бисопролола симптомы гипогликемии могут быть замаскированы);
- у пациентов, которые соблюдают строгую диету;
- у пациентов, у которых проводится десенсибилизирующая терапия (как и другие β -блокаторы, бисопролол может повышать чувствительность к аллергенам, при этом могут развиваться более выраженные анафилактические реакции; при применении адреналина не всегда отмечается желаемый терапевтический эффект);
- у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени;
- у пациентов со стенокардией Принцметала (сообщалось о случаях развития коронарораспазма; несмотря на высокую селективность бисопролола к β_1 -адренорецепторам, при его применении у пациентов со стенокардией Принцметала нельзя исключить риск возникновения приступа стенокардии);
- у пациентов с облитерирующими заболеваниями периферических артерий (риск обострения симптомов заболевания, особенно в начале терапии).

Общая анестезия

У пациентов, которые получают терапию β -блокаторами, при проведении общей анестезии частота возникновения аритмий и ишемии миокарда в период индукции, интубации трахеи, а также в послеоперационном периоде снижается. В настоящее время не рекомендуется прекращать терапию β -блокатором в период проведения оперативного вмешательства. Врач-анестезиолог должен быть проинформирован, что пациент получает терапию β -блокатором, в связи с риском потенциальных взаимодействий с другими лекарственными средствами, в результате которых могут возникать брадиаритмии, может уменьшаться

рефлекторная тахикардия и снижаться рефлекторная способность к регуляции компенсаторных механизмов в случае кровопотери. При необходимости прекращения терапии β -блокатором перед оперативным вмешательством следует отменять лекарственное средство постепенно, его прием следует прекратить за 48 часов до проведения общей анестезии.

Комбинированное применение бисопролола с блокаторами кальциевых каналов, такими как производные фенилалкиламина (верапамил) и производные бензотиазепина (дилтиазем), антиаритмическими средствами I класса и гипотензивными средствами центрального действия, как правило, не рекомендовано.

Несмотря на то, что кардиоселективные β_1 -блокаторы могут оказывать меньшее влияние на функцию легких, чем неселективные β -блокаторы, их не следует использовать у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, за исключением случаев, когда это крайне необходимо, при этом следует соблюдать осторожность. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечение бисопрололом следует начинать, используя лекарственное средство в минимальной эффективной дозе, при этом следует проводить тщательный мониторинг пациентов на предмет выявления впервые возникающих симптомов заболевания (например, одышка, непереносимость физической нагрузки, кашель). У пациентов с бронхиальной астмой или другими хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, которые могут сопровождаться клиническими симптомами, необходимо одновременно использовать соответствующие бронходилататоры. У пациентов с бронхиальной астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, в результате чего может возникнуть необходимость в повышении дозы β_2 -симпатомиметиков.

У пациентов с псориазом в анамнезе следует использовать β -блокаторы (в том числе бисопролол) только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

У пациентов с феохромоцитомой бисопролол следует использовать только после блокады α -адренорецепторов.

При терапии бисопрололом симптомы тиреотоксикоза могут быть замаскированы.

На фоне терапии бисопрололом во время проведения допинг-тестов могут отмечаться положительные результаты. **Ризопрол** при использовании в качестве допинга может оказывать негативное влияние на здоровье человека.

Вспомогательные вещества

Ризопрол 5 мг содержит краситель понсо 4R, который может вызывать аллергические реакции.

Ризопрол 10 мг содержит красители тартразин и сансет желтый FCF, каждый из которых может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Согласно результатам исследования у пациентов с ишемической болезнью сердца бисопролол не оказывал влияния на способность к вождению автотранспорта. Однако вследствие вариабельности индивидуальной чувствительности к бисопрололу при использовании лекарственного средства способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может нарушаться. Это следует принимать во внимание, особенно в начале терапии бисопрололом и при коррекции его режима дозирования, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Применение при беременности и лактации

Беременность

Бисопролол может оказывать негативное влияние на беременность и/или плод/новорожденного ребенка.

При применении β -блокаторов снижается кровоток в плаценте, что может служить причиной внутриутробной задержки роста плода, гибели плода, выкидыша или

преждевременных родов. Нежелательные реакции (например, гипогликемия и брадикардия) могут возникать у плода и у новорожденного ребенка. В случае необходимости использования β -блокаторов, предпочтительно проводить терапию селективными β_1 -блокаторами.

Ризопрол следует использовать у женщин в период беременности только в случае крайней необходимости по строгим показаниям, при этом необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода. При негативном влиянии лекарственного средства на беременность или плод следует рассматривать альтернативные варианты лечения. Необходимо обеспечить тщательное наблюдение за новорожденным ребенком, как правило, симптомы гипогликемии и брадикардия отмечаются в течение первых трех дней жизни.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли бисопролол с грудным молоком у человека; поэтому **Ризопрол** не рекомендуется использовать у женщин в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, в комбинации с которыми **Ризопрол** использовать не рекомендуется

Блокаторы кальциевых каналов из группы производных фенилалкиламина или бензотиазепина

При одновременном применении бисопролола и блокаторов кальциевых каналов, таких как производные фенилалкиламина (верапамил) и, в меньшей степени, производные бензотиазепина (дилтиазем), может снижаться сократимость миокарда и атриовентрикулярная проводимость. При внутривенном введении верапамила у пациентов, получавших терапию β -блокаторами, отмечалась выраженная артериальная гипотензия и атриовентрикулярная блокада.

Антиаритмические средства I класса

При совместном применении антиаритмических средств I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) с бисопрололом может отмечаться усиление влияния на атриовентрикулярную проводимость и увеличение отрицательного инотропного действия.

Гипотензивные средства центрального действия

При комбинированном применении бисопролола и гипотензивных средств центрального снижения тонуса действия, например клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин, в результате центрального отдела симпатической нервной системы (снижение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса, расширение сосудов) тяжесть сердечной недостаточности может увеличиваться. При резкой отмене терапии гипотензивными средствами центрального действия, особенно до прекращения лечения β -блокатором, риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии может повышаться.

Лекарственные средства, в комбинации с которыми **Ризопрол** следует использовать с осторожностью

Блокаторы кальциевых каналов из группы производных дигидропиридина

При одновременном использовании бисопролола и блокаторов кальциевых каналов дигидропиридинового ряда (например, фелодипин, амлодипин) риск развития артериальной гипотензии повышается, при этом нельзя исключить риск дальнейшего снижения насосной функции сердца у пациентов с уже имеющейся сердечной недостаточностью.

Антиаритмические средства III класса

При комбинированном применении бисопролола и антиаритмических средств III класса (например, амиодарон) может усиливаться влияние на атриовентрикулярную проводимость.

β-блокаторы для местного применения

При комбинированном использовании с β-блокаторами для местного применения (например, глазные капли для лечения глаукомы) системные эффекты бисопролола могут усиливаться.

Парасимпатомиметические средства

При совместном применении бисопролола и парасимпатомиметиков может отмечаться снижение атриовентрикулярной проводимости и увеличиваться риск развития брадикардии.

Инсулин и пероральные гипогликемические средства

При одновременном применении с бисопрололом гипогликемический эффект инсулина и пероральных гипогликемических средств усиливается; блокада β-адренорецепторов может маскировать симптомы гипогликемии.

Средства для общей анестезии

При совместном использовании бисопролола и средств для общей анестезии уменьшается рефлекторная тахикардия и увеличивается риск развития артериальной гипотензии.

Сердечные гликозиды

При одновременном применении сердечных гликозидов и бисопролола снижается частота сердечных сокращений и атриовентрикулярная проводимость.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Гипотензивное действие бисопролола может уменьшаться при одновременном использовании с НПВС.

β-симпатомиметики

При совместном использовании бисопролола и β-симпатомиметиков (например, добутамин, изопреналин) может отмечаться взаимное ослабление эффектов лекарственных средств.

Симпатомиметики, которые оказывают влияние на α- и β-адренорецепторы

При комбинированном применении бисопролола с симпатомиметиками, влияющими на α- и β-адренорецепторы, например адреналином, норадреналином (оказывают сосудосуживающее действие, опосредованное стимуляцией α-адренорецепторов), может повышаться артериальное давление и усиливаться перемежающаяся хромота (подобные взаимодействия более характерны для неселективных β-блокаторов).

Гипотензивные средства и другие лекарственные средства, которые снижают артериальное давление (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины)

При одновременном использовании бисопролола с гипотензивными средствами и другими лекарственными средствами, которые снижают артериальное давление (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины), риск развития артериальной гипотензии может повышаться.

Лекарственные средства, вопрос о совместном применении которых с Ризопролом требует внимательного рассмотрения

Мефлохин

При совместном применении мефлохина с бисопрололом повышается риск развития брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

При комбинированном использовании с ингибиторами МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В) гипотензивное действие бисопролола усиливается, но также существует риск развития гипертонического криза.

Передозировка

Симптомы

При передозировке бисопролола (например, прием в дозе 15 мг в сутки вместо дозы 7,5 мг в сутки) сообщалось о развитии атриовентрикулярной блокады III степени, брадикардии и головокружения. Как правило, наиболее часто при передозировке β -блокаторами отмечаются такие симптомы, как брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия. В настоящее время имеются сообщения о передозировке бисопролола (максимальная доза 2000 мг) у пациентов с артериальной гипертензией и/или ишемической болезнью сердца. У этих пациентов отмечались брадикардия и артериальная гипотензия; все они выздоровели.

При однократном применении в высоких дозах отмечается значительная вариабельность индивидуальной чувствительности к бисопрололу. Пациенты с сердечной недостаточностью могут иметь большую чувствительность к бисопрололу, поэтому у таких пациентов терапию следует начинать, постепенно повышая дозу лекарственного средства.

Лечение

В случае передозировки необходимо прекратить прием препарата и проводить поддерживающее и симптоматическое лечение. Согласно имеющимся в настоящее время данным бисопролол в незначительной степени выводится из организма посредством диализа. На основании ожидаемых фармакологических эффектов лекарственного средства и рекомендаций в отношении передозировки других β -блокаторов, следует проводить нижеследующую терапию.

Брадикардия

Внутривенное введение атропина; при недостаточном ответе на лечение можно с осторожностью использовать изопrenalин или другое лекарственное средство с положительным хронотропным эффектом. В некоторых случаях может возникнуть необходимость во временной постановке искусственного водителя ритма.

Артериальная гипотензия

Внутривенное введение жидкостей и вазопрессорных лекарственных средств; может быть оправдано внутривенное введение глюкагона.

Атриовентрикулярная блокада (II-III степень)

Мониторинг пациентов и введение изопrenalина в виде инфузии; в некоторых случаях может возникнуть необходимость во временной постановке искусственного водителя ритма.

Острая сердечная недостаточность

Внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом и сосудорасширяющих лекарственных средств.

Бронхоспазм

Применение бронходилатирующих лекарственных средств, таких как изопrenalин, β_2 -симпатомиметики и/или аминофиллин.

Гипогликемия

Внутривенное введение глюкозы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток в блистере.

3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

«УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Dğad. № 50 Güneşli Bağdçылар / Стамбул)

"WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.", TURKEY

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Суванбердиева, 102

ОсОО «Трокас Фарма»

Тел.: +996 312986234; +996 312986230