

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
09.07.2024г.
№ N076559

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
КАРДОРИТМ®

Международное непатентованное название
Бисопролол

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.
Код АТХ С07АВ07

Показания к применению
- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- острая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, которая требует внутривенную инотропную терапию
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- симптоматическая брадикардия
- симптоматическая гипотензия
- тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в анамнезе

- поздние стадии периферической артериальной обтурирующей болезни или болезнь Рейно
- нелеченная феохромоцитома
- метаболический ацидоз
- повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации

С осторожностью

- гипертония или стенокардия с сопутствующей сердечной недостаточностью
- бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания легких)
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомов гипогликемии (например, тахикардия, учащенное сердцебиение или потливость), которые могут быть замаскированы
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала
- периферическая артериальная обтурирующая болезнь (могут увеличиваться жалобы, особенно в начале терапии)

пациентам, у которых в анамнезе есть псориаз, бета-блокаторы (например, бисопролол) должны назначаться только после тщательной оценки пользы/риска

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с нарушениями функции печени или почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Для больных с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Использование препарата у диализных пациентов не требует коррекции режима дозирования. Титрование дозы в данных группах пациентов следует проводить с особой осторожностью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием других препаратов может повлиять на эффект и переносимость препарата. Подобные взаимодействия также могут происходить, если с момента принятия другого препарата прошло слишком мало времени. Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:

Антагонисты кальция типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом КАРДОРИТМ® могут приводить к снижению сократительной способности сердечной мышцы, и задерживать проведение атриовентрикулярных импульсов. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, получающим терапию бета-блокаторами, может привести к глубокой гипотензии и атриовентрикулярной блокаде.

Антигипертензивные препараты центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к сокращению ЧСС и сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-блокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» гипертензии.

С осторожностью применять со следующими препаратами:

Антиаритмические средства класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): влияют на время атриовентрикулярной проводимости, а также может увеличиваться отрицательный инотропный эффект.

Блокаторы кальциевых каналов по типу дигидропиридина (например, нифедипин): совместное применение может увеличить риск гипотензии, а также не исключается нарушение нагнетательной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.

Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон): возможно усиление влияния на время атриовентрикулярной проводимости.

Парасимпатомиметики: комбинированная терапия может увеличить время атриовентрикулярной проводимости и повысить риск брадикардии.

Местное применение бета-блокаторов (например, глазные капли для лечения глаукомы) может усилить системный эффект бисопролола.

Сахароснижающее действие инсулина и пероральных противодиабетических средств может усиливаться. Блокада бета-адренорецепторов может скрыть симптомы гипогликемии.

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска гипотензии.

Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, повышение времени атриовентрикулярной проводимости.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): могут снижать гипотензивный эффект бисопролола.

β -симпатомиметики (например, добутамин, орципреналин): сочетание с бисопрололом может снизить эффект обоих агентов. Могут быть необходимы более высокие дозы адреналина для лечения аллергических реакций.

Симпатомиметики, которые активируют α - и β -рецепторы (например, адреналин, норадреналин): возможно увеличение кровяного давления и обострение перемежающейся хромоты. Такие взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-блокаторов.

Антигипертензивные средства, также как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать гипотензивный эффект препарата КАРДОРИТМ®.

При совместном применении следующих препаратов должны быть приняты во внимание следующие замечания:

Мефлохин: повышенный риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (кроме ингибиторов MAO-B): повышенный гипотензивный эффект бета-блокаторов, а также риск гипертонического криза.

Специальные предупреждения

Особые группы пациентов: в настоящий момент нет достаточного терапевтического опыта применения бисопролола у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующим инсулинозависимым диабетом I типа, тяжелыми нарушениями функции почек, тяжелыми нарушениями функции печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными заболеваниями сердца или органическими пороками клапанов сердца, нарушающими гемодинамику. Также нет достаточного терапевтического опыта применения бисопролола у пациентов с сердечной недостаточностью и инфарктом миокарда в течение первых 3х месяцев.

Аллергические реакции: Как и в случае других бета-блокаторов, КАРДОРИТМ® может увеличивать как чувствительность к аллергенам, так и выраженность анафилактических реакций. В данных случаях адреналин не всегда может обеспечить желаемый терапевтический эффект.

Дыхательная система: При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз β_2 -симпатомиметиков.

Общая анестезия: У пациентов, которые получили общую анестезию, бета-блокаторы уменьшают риск аритмии и ишемии миокарда во время вводного наркоза, интубации и после операции. В настоящее время рекомендуется продолжать применение бета-блокаторов периоперационно. Анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает бета-блокаторы, поскольку возможно взаимодействие с другими лекарственными препаратами, которое может привести к брадиаритмии, ослаблению рефлекторной тахикардии, а также пониженной рефлекторной способности к предотвращению кровопотери. Если необходимо прекращение терапии бета-блокаторами до операции, то оно должно выполняться постепенно и быть полностью завершено примерно за 48 часов до анестезии.

Псориаз: пациенты с псориазом или псориазом в анамнезе должны принимать бета-блокаторы (например, бисопролол) только после тщательного сопоставления пользы и рисков.

Феохромоцитома: Пациентам с феохромоцитомой бисопролол должен вводиться только после блокады альфа-рецепторов.

Тиреотоксикоз: При лечении бисопрололом могут быть выявлены симптомы тиреотоксикоза.

Применение бисопролола может привести к положительным результатам допинг-тестов.

Беременность

Бисопролол может оказывать побочные эффекты при беременности и/или на плод/новорожденного. В целом, β -адреноблокаторы снижают плацентарную перфузию, что связывается с задержкой роста, внутриутробной смертью, абортами или преждевременными родами. Побочные эффекты (гипогликемия и брадикардия) могут происходить и у плода и у новорожденных. КАРДОРИТМ® не рекомендуется к применению во время беременности.

Период лактации

Данные по выведению бисопролола с человеческим молоком отсутствуют, как и данные по безопасности воздействия бисопролола на новорожденных. Следовательно, кормление грудью не рекомендуется в ходе применения препарата.

Пожилые люди

Коррекция дозировки не требуется.

Применение в педиатрии

Так как отсутствует достаточного количества данных по применению препарата КАРДОРИТМ® у детей, не рекомендуется назначать препарат детям до 18 лет.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бисопролол не влияет на способность управлять автомобилем для пациентов, страдающих заболеваниями коронарных сосудов сердца. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автомобилем или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Рекомендации по применению

Таблетки следует принимать утром вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

Режим дозирования

Дозировка

Лечение должно быть инициировано постепенно, с малых доз, которые затем увеличиваются. Во всех случаях доза должна подбираться индивидуально, учитывая частоту пульса и терапевтический эффект.

Лечение артериальной гипертензии

Рекомендуемая доза КАРДОРИТМ® составляет 5 мг один раз в день.

При легких формах гипертонии (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт.ст.), терапия дозой 2,5 мг один раз в день может быть достаточной.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата КАРДОРИТМ® составляет 20 мг один раз в день.

Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

Рекомендуемая доза КАРДОРИТМ® составляет 5 мг один раз в день.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата КАРДОРИТМ® составляет 20 мг один раз в день.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения и тяжести заболевания

Нельзя резко прекращать лечение препаратом КАРДОРИТМ®, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к острому ухудшению состояния здоровья пациента. Если приостановка лечения необходима, доза должна снижаться постепенно (например, вдвое уменьшая дозу один раз в неделю).

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени или почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Для больных с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Существует только ограниченный опыт использования КАРДОРИТМ® у диализных пациентов, который не указывает на необходимость коррекции режима дозирования.

Пожилые люди

Коррекция дозировки не требуется.

Дети

В связи с отсутствием опыта использования бисопролола в педиатрической практике его применение у детей не рекомендуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы:

Наиболее распространенными признаками передозировки бета-блокаторов являются брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Лечение:

Прекратить прием препарата и должно быть начато подходящее и симптоматическое лечение. Бисопролол выводится путем диализа.

Брадикардия: Внутривенное введение атропина. При неадекватном ответе, с осторожностью могут применяться орципреналин или другие агенты с положительными хронотропными свойствами. В некоторых случаях может быть необходима трансвенная имплантация электрокардиостимулятора.

Гипотензия: Внутривенная инфузия и введение вазопрессоров. Также эффективным может быть внутривенный глюкагон.

AV-блокада (второй или третьей степени): Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, а также им необходимо вливание орципреналина. При необходимости следует имплантировать переходные кардиостимуляторы.

Острое ухудшение сердечной недостаточности: Внутривенное введение диуретиков, положительных инотропных средств, а также вазодилаторов.

Бронхоспазм: введение бронходилататоров, например, орципреналин, β_2 -симпатомиметики и/или эуфиллин.

Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головокружение*, головная боль*, усталость*
- тошнота, рвота, диарея, запор
- ощущение холода или онемения в конечностях

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- брадикардия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, ухудшение имеющейся сердечной недостаточности
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с обструктивной болезнью органов дыхания в анамнезе
- мышечная слабость, мышечные спазмы
- гипотония, астения
- депрессия, нарушения сна

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

- повышение уровня триглицеридов, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ), гепатит
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении пациентом контактных линз)
- нарушения слуха, нарушения потенции
- аллергический ринит
- реакции гиперчувствительности, такие как зуд, покраснение, сыпь
- ночные кошмары, галлюцинации, обморок

Очень редко (<1/10 000)

- конъюнктивит
- выпадение волос, бета-блокаторы могут спровоцировать или усугубить псориаз или вызвать сыпь псориазного типа

*Данные симптомы возникают чаще в начале лечения. Они, как правило, носят малоинтенсивный характер и обычно исчезают в течение 1-2 недель.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - бисопролола фумарат – 5.0 мг или 10.0 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кальция гидрофосфат безводный, крахмал прежелатинизированный,

повидон К 30, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат

состав пленочной оболочки: Sheffcoat HS Yellow (для дозировки 5 мг):

гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172);

Sheffcoat Orange (для дозировки 10 мг): гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до светло-оранжевого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ-ПЭ-ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz