

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Беландж

Действующее вещество (МНН): бисопролол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: бисопролола фумарат 2,5 мг, 5,0 мг и 10,0 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат *состав оболочки* (для дозировки 2,5 мг): гипромеллоза, макрогол, тальк очищенный, титана диоксид E171 *состав оболочки* (для дозировки 5,0 мг и 10 мг): гипромеллоза, макрогол, тальк очищенный, титана диоксид E171, железа (III) оксид желтый E172

Описание

Беландж 2,5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, двояковыпуклые, круглой формы, с линией разлома на одной стороне.

Беландж 5,0 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, двояковыпуклые, круглой формы, с линией разлома на одной стороне.

Беландж 10,0 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, двояковыпуклые, круглой формы, с линией разлома на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивные средства. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол

Код АТХ: C07AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селективный бета1-адреноблокатор, не обладает собственной симпатомиметической активностью, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает ЧСС (в покое и при нагрузке).

Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированную катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хромо-, дромо-, вазомо- и инотропное действие, угнетает проводимость и возбуждение миокарда, снижает AV-проводимость.

При увеличении дозы выше терапевтической оказывает бета2-адреноблокирующее действие.

ОПСС в начале применения препарата, в первые 24 ч, увеличивается (в результате рецепторного и устранения активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), которое через 1-3 сут возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляцией периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение АД и влиянием на ЦНС. При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие - через 1-2 месяца.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате уменьшения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

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

При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия (Na⁺) в организме; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение.

Абсорбция – 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. C_{max} в плазме крови наблюдается через 1-3 ч.

Связь с белками плазмы крови - около 30%. Проходит через ГЭБ и плацентарный барьер в незначительной степени, в незначительных количествах выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение.

50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

T_{1/2} – 10-12 ч. Около 98% выводится с мочой – 50% в неизменном виде, менее 2% - с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III функциональный класс по классификации NYHA) уровень бисопролола в плазме крови выше, а T_{1/2} увеличивается до 17 ч.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия);
- хроническая сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Небольшим количеством жидкости, утром до завтрака, вовремя или после него. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

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

При артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца препарат назначают по 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. При лечении артериальной гипертензии и стенокардии максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз/сут.

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин.) или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет - 10 мг 1 раз в сутки. Увеличение дозы у таких пациентов необходимо проводить с особой осторожностью. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головные боли (особенно в начале лечения); иногда - нарушения сна, депрессия; редко - галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - синдром Рейно, усиление симптомов перемежающейся хромоты; иногда - брадикардия, нарушения AV-проводимости, ухудшение сердечной недостаточности, ортостатическая гипотония.

Со стороны дыхательной системы: иногда - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор; редко - повышение печеночных ферментов, триглицеридов.

Со стороны костно-мышечной системы: иногда - мышечная слабость, судороги, артропатии.

Со стороны органов чувств: редко - нарушения слуха, уменьшенное слезоотделение (нужно учитывать, если пациент носит контактные линзы); очень редко - конъюнктивит.

Аллергические реакции: редко - зуд, покраснение кожи, кратковременная сыпь, аллергический ринит, переходящий синдром лекарственной волчанки (с появлением антиядерных антител), который исчезает за завершением лечения. *Дерматологические реакции:* очень редко - псориаз или псориазоподобная сыпь, выпадение волос. *Прочие:* часто - усталость; редко - нарушение потенции, гипогликемия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- острая сердечная недостаточность или декомпенсация хронической сердечной недостаточности;
- кардиогенный шок;
- AV-блокада II или III степени (без водителя ритма сердца);
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин.);
- артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст.);
- тяжелая бронхиальная астма или тяжелое течение хронической обструктивной болезни легких;
- поздняя стадия нарушения периферического кровообращения или синдром Рейно;
- метаболический ацидоз;
- феохромоцитомы;
- однократный прием флоксафенина и сультоприда;
- одновременный прием ингибиторов MAO (кроме ингибиторов MAO типа B);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- период лактации.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении антиагонистов и противодиагностических средств возможно уменьшение абсорбции бета-адреноблокаторов.

При одновременном применении антиаритмических средств возможно резкое уменьшение АД, снижение ЧСС, развитие аритмии и/или сердечной недостаточности.

При одновременном применении антигипертензивных средств возможно усиление антигипертензивного действия. При одновременном применении сердечных гликозидов возможны нарушения проводимости.

При одновременном применении симпатомиметиков (в т.ч. входящих в состав средств от кашля, капель в нос, глазных капель) уменьшается эффективность бисопролола.

При одновременном применении верапамила, дилтиазема возможно резкое уменьшение АД, снижение ЧСС, развитие аритмии и/или сердечной недостаточности.

При одновременном применении гуанфацина возможна выраженная брадикардия, нарушения проводимости.

При одновременном применении инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь усиливается действие инсулина или других гипогликемических средств (необходим регулярный контроль уровня глюкозы в плазме крови).

При одновременном применении клонидина возможны выраженная брадикардия, артериальная гипотензия, нарушения проводимости.

В случае внезапной отмены клонидина у пациентов, получающих бисопролол, возможно резкое повышение АД. При одновременном применении нифедипина, других блокаторов кальциевых каналов, производных дигидропиридина усиливается антигипертензивное действие бисопролола.

При одновременном применении резерпина, альфа-метилдопы возможна выраженная брадикардия.

При одновременном применении рифамицина возможно незначительное уменьшение T_{1/2} бисопролола.

При одновременном применении производных эрготамина (в т.ч. средств для лечения мигрени, содержащих эрготамина) усиливаются симптомы нарушения периферического кровообращения.

Особые указания

Контроль за применением в пациентов, принимающих препарат Беландж, должен включать измерение ЧСС и АД, проведение ЭКГ, определение концентрации глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.). У пациентов пожилого возраста рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 мес.).

Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд/мин.

Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у пациентов с отягощенным бронхолегочным анамнезом.

Пациентам, пользующимся контактными линзами, следует учитывать, что на фоне лечения препаратом возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

При применении препарата Беландж у пациентов с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная блокада альфа-адренорецепторов).

При тиреотоксикозе бисопролол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена препарата у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального значения.

При одновременном применении клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Беландж. Возможно усиление выраженной реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологического анамнеза.

В случае необходимости применения планового хирургического лечения препарат следует отменить за 48 ч до проведения общей анестезии. Если пациент принял препарат перед хирургическим вмешательством, ему следует подобрать лекарственное средство для общей анестезии с минимально отрицательным инотропным действием.

Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить внутривенным введением атропина (1-2 мг).

Лекарственные средства, которые истощают дозу катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного снижения АД или брадикардии.

Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно с осторожностью назначать кардиоселективные бета-адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств. На фоне приема бета-адреноблокаторов у пациентов с сопутствующей бронхиальной астмой может усиливаться сопротивление дыхательных путей. При превышении дозы препарата Беландж у таких пациентов возникает опасность развития бронхоспазма. В случае выявления у пациентов нарастающей брадикардии (ЧСС менее 50 уд/мин.), выраженного снижения АД (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), AV блокады, необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекратить терапию препаратом Беландж при развитии депрессии.

Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену препарата проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).

Следует отменять препарат перед исследованием концентрации в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV блокада, выраженное снижение АД, острая сердечная недостаточность, гипогликемия, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморок, судороги. *Лечение:* при возникновении передозировки, прежде всего надо прекратить прием препарата, провести промывание желудка, назначить адсорбирующие средства, провести симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии - внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД - внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессоров.

При гипогликемии может быть показано внутривенное введение глюкозы или внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

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

При обострении течения ХСН - внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительными инотропными эффектами, а также вазодилаторов.

При бронхоспазме - назначение бронходилаторов, в том числе бета 2-адреномиметиков и/или аминофиллина.

Форма выпуска

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг или 10 мг в каждом блистере.

3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Belinda Laboratories LLP.,

Лондон, Великобритания

Произведено:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

Скопье, Республика Македония

Адрес организации, принимающей на территории Республики Узбекистан претензии от потребителей по качеству продукции

ООО "Ameliya Pharm service"

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Ц-6, Юнусабадский район, 92/2. Тел.: (+998) 71 2356501