Листок-вкладыш – информация для пациента
Бисопролол Канон, 2,5 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.
- 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.
- 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол Канон.
3. Прием препарата Бисопролол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол Канон, и для чего его применяют

Препарат Бисопролол Канон содержит действующее вещество бисопролол, которое относится к группе препаратов, называемых селективными бета$_1$-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 бисопролол делает процесс перекачивания крови более эффективным; способствует снижению артериального давления и восстановлению нормального ритма сердечных сокращений.

Показания к применению

Препарат Бисопролол Канон применяется у взрослых при хронической сердечной недостаточности (ХСН) (заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом).

Способ действия препарата Бисопролол Канон

Препарат Бисопролол Канон блокирует бета$_1$-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению артериального давления. Устраняя факторы возникновения аритмии (в том числе повышенную активность симпатической нервной системы) и уменьшая скорость возбуждения водителей ритма сердца, оказывает антиаритмическое действие, тем самым восстанавливая нормальный ритм сердца.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Бисопролол Канон если:

- у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии (тяжелые нарушения работы сердца, предполагающие экстренную госпитализацию);
- у Вас критическое состояние, связанное с нарушением работы сердца и низким артериальным давлением (кардиогенный шок);
- у Вас блокада сердца, связанная с нарушением проведения электрического импульса из предсердий в желудочки сердца (атриовентрикулярная блокада), II и III степени, без электрокардиостимулятора;
- у Вас синдром слабости синусового узла (состояние, при котором замедляется работа сердца и нарушается его ритм);
- у Вас блокада сердца, связанная со слабостью синусового (синоатриального) узла и нарушением проведения электрического импульса между ним и предсердиями сердца (синоатриальная блокада);
- у Вас выраженное снижение частоты сердечных сокращений (выраженная брадикардия) (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;
- у Вас выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (проявляется покалыванием, бледностью или синюшностью кистей, стоп из-за спазма сосудов в ответ на холод или стресс);
- у Вас опухоль, выделяющая гормоны, которые способствуют повышению артериального давления, и располагающаяся преимущественно в надпочечниках (феохромоцитома) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса в организме с повышенным содержанием кислот (метаболический ацидоз);
- Ваш возраст до 18 лет.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- проведение десенсибилизирующей терапии (применяется в лечении аллергических заболеваний);
- стенокардия, вызванная спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
- повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз/гипертиреоз);
- сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями содержания сахара в крови;
- блокада сердца, связанная с нарушением проведения электрического импульса из предсердий в желудочки сердца (атриовентрикулярная блокада I степени);
- выраженная почечная недостаточность (показатель клиренса креатинина менее 20 мл/мин);
- выраженное нарушение функции печени;
- хроническое неинфекционное заболевание кожи (псориаз);
- группа заболеваний сердца, приводящих к поражению его желудочков (рестриктивная кардиомиопатия);
- врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным нарушением кровообращения (гемодинамическим нарушением);
- хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев;
- нарушение кровоснабжения органов (периферического артериального кровообращения) легкой и умеренной степени;
- тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких;
- нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- бронхоспазм (может проявляться затруднением дыхания, одышкой, приступами кашля) (в анамнезе);
- аллергические реакции (в анамнезе);
- обширное хирургическое вмешательство и общая анестезия;
- строгая диета;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

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

Если Вы используете контактные линзы, то Вам следует учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Бисопролол Канон 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 Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) – применяются при нарушении сердечного ритма;
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) типа, верапамила и дилтиазема (применяются при заболеваниях сердца, для снижения артериального давления);
- гипотензивные (снижающие артериальное давление) средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод (для лечения рассеянного склероза);
- БМКК – производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) (применяются при сердечно-сосудистых заболеваниях);
- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) – применяются при нарушении сердечного ритма;
- бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики (препараты, которые применяются при лечении различных заболеваний, например, при болезни Альцгеймера, глаукоме);
- препараты, снижающие содержание сахара в крови (гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин);
- средства для проведения общей анестезии;
- сердечные гликозиды (применяются при заболеваниях сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (применяются в качестве обезболивающих, противовоспалительных средств и при лихорадке);
- бета-адреномиметики, например, изопреналин (применяется при бронхиальной астме), добутамин (применяется при заболеваниях сердца);
- адреномиметики, например, норэпинефрин, эпинефрин (применяются при различных состояниях, в том числе при шоке);
- антигипертензивные средства, также, как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом, например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины (применяются в психиатрии);
- мефлохин (для профилактики и лечения малярии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов моноаминоксидазы В) (применяются, в частности, при депрессии);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Фармакологические эффекты бисопролола могут оказать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода/новорожденного. В целом, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте, что может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. У плода и новорожденного могут развиваться нежелательные явления (например, гипогликемия и брадикардия). Во время беременности бисопролол следует применять только в случае абсолютной необходимости, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития нежелательных реакций у плода и/или новорожденного.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Неизвестно, проникает ли бисопролол в грудное молоко человека. Прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисопролол Канон не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования, у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС). Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автотранспортом или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. Обратите на это особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя. При необходимости обсудите это с лечащим врачом.

Препарат Бисопролол Канон содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

Препарат Бисопролол Канон содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)
Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Бисопролол Канон
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:
Подходящий для Вас режим приема препарата и его дозу врач подберет Вам индивидуально.
Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. В зависимости от Вашей индивидуальной переносимости врач может постепенно (с интервалом не менее, чем 2 недели) повышать ее до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг 1 раз в день.
Если Вы будете плохо переносить увеличение дозы препарата, врач может снизить дозу.
Максимальная рекомендованная доза при хронической сердечной недостаточности составляет 10 мг препарата Бисопролол Канон 1 раз в день.
Пациенты с нарушением функции почек
Если у Вас имеется нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется. Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек (показатель клиренса креатинина менее 20 мл/мин), врач назначит Вам меньшую дозу (обычно максимальная рекомендуемая доза в таких случаях составляет 10 мг один раз в сутки).
Пациенты с нарушением функции печени
Если у Вас имеется нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется. Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени, врач назначит Вам меньшую дозу (обычно максимальная рекомендуемая доза в таких случаях составляет 10 мг один раз в сутки).
Пациенты пожилого возраста
Как правило, коррекции дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения
Внутрь.
Таблетки следует принимать 1 раз в сутки, утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Продолжительность терапии
Лечение препаратом Бисопролол Канон обычно длительное и определяется врачом индивидуально. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Бисопролол Канон больше, чем следовало
Если Вы приняли препарат Бисопролол Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, у Вас могут развиться такие состояния, как атриовентрикулярная блокада сердца (может проявляться болью в сердце, общей слабостью, уменьшением частоты сердечных сокращений, бледностью, нарушением сознания), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), выраженное снижение артериального давления, бронхоспазм (может проявляться затруднением дыхания, одышкой, приступами кашля), острая сердечная недостаточность (может проявляться одышкой, слабостью, отеками) и снижение содержания сахара в крови (гипогликемия).
Прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, так как Вам может потребоваться лечение и медицинское наблюдение, в том числе в условиях стационара. Возьмите с собой упаковку принятого препарата и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Бисопролол Канон
Если Вы забыли принять препарат Бисопролол Канон, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Бисопролол Канон
Не следует резко прерывать лечение препаратом Бисопролол Канон или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Это особенно важно, если у Вас ишемическая болезнь сердца (при резком прекращении приема препарата могут развиться следующие состояния: утяжеление приступов стенокардии, нарушение ритма сердца (развитие желудочковых аритмий), инфаркт миокарда). Если врач примет решение о прекращении лечения данным препаратом, он будет постепенно снижать его дозу, так как резкое прекращение приема препарата Бисопролол Канон может привести к ухудшению Вашего состояния.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бисопролол Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- воспаление печени (гепатит);
- кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожных покровов, что может являться симптомами реакции гиперчувствительности;
- отек век, лица, конечностей, губ, языка, горла, что может вызывать выраженное затруднение дыхания и (или) глотания и являться симптомами ангионевротического отека.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бисопролол Канон:
Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головокружение;
- головная боль;
- усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности;
- ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- выраженное снижение АД;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- астения;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- депрессия;
- бессонница;
- нарушение проводящей системы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости;
- снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- мышечная слабость;
- судороги мышц.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- галлюцинации;
- ночные кошмары;
- потеря сознания;
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушения слуха;
- аллергический ринит;
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- 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):
- конъюнктивит;
- брадикардия;
- алопеция;
- обострение симптомов течения псориаза или развитие псориазоподобной сыпи.

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 (действиям) 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бисопролол Канон
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Бисопролол Канон содержит
Действующим веществом является бисопролол.
Каждая таблетка содержит 2,5 миллиграмма бисопролола (в виде фумарата).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный; лактозы моногидрат; магния стеарат; повидон К-30; целлюлоза микрокристаллическая.
Состав пленочной оболочки: готовая пленочная оболочка оранжевая, содержащая: гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу); макрогол (полиэтиленгликоль 400); макрогол (полиэтиленгликоль 6000); титана диоксид (Е171); краситель солнечный закат желтый (Е110).
Препарат Бисопролол Канон содержит лактозу, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бисопролол Канон и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки сердцевидной формы с риской с обеих сторон, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.
По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
http://eec.eaeunion.org