

Листок-вкладыш – информация для пациента**БИКАРД АМ,****5 мг / 5 мг, таблетки****БИКАРД АМ,****5 мг / 10 мг, таблетки****БИКАРД АМ,****10 мг / 5 мг, таблетки****БИКАРД АМ,****10 мг / 10 мг, таблетки****Действующие вещества: бисопролол+амлодипин**

2412Б-2022



Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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 БИКАРД АМ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БИКАРД АМ
3. Применение препарата БИКАРД АМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БИКАРД АМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БИКАРД АМ, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит бисопролол и амлодипин и относится к группе селективных β_1 -адреноблокаторов и блокаторов кальциевых каналов.

БИКАРД АМ применяется при следующих показаниях:

- лечение артериальной гипертензии.

Лекарственный препарат БИКАРД АМ 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг и 10 мг/10 мг показан в качестве заместительной терапии у пациентов, у которых артериальное давление адекватно контролировалось совместным применением таблеток амлодипина и таблеток бисопролола в тех же дозах, что и в комбинированном лекарственном препарате.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата БИКАРД АМ

Не принимайте БИКАРД АМ:

- если у Вас гиперчувствительность к бисопрололу, амлодипину, а также к любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас серьезное сужение выходного тракта левого желудочка (например, стеноз аорты);

24.12.5-2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЛАГОДАТЕНСКИЙ РАЙОН

Территориальное управление здравоохранения

- если Вы страдаете острой сердечной недостаточностью, нестабильной сердечной недостаточностью после острого инфаркта миокарда или сердечной недостаточностью, требующей внутривенного введения препаратов для увеличения силы сокращения миокарда;
- если Вы страдаете от шока из-за нарушения функции сердца (в таких случаях артериальное давление крайне низкое, а кровообращение близкое к коллапсу);
- если Вы страдаете сердечным заболеванием, характеризующимся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- при крайне низком артериальном давлении (первое значение постоянно ниже 100 мм рт. ст.);
- при тяжелой бронхиальной астме или хронической обструктивной болезни легких;
- при серьезном заболевании периферических артерий;
- при синдроме Рейно, который характеризуется спазмом сосудов кистей в ответ на воздействие холода или эмоционального напряжения, вызывающим обратимый дискомфорт и изменение цвета кожи;
- при нелеченой феохромоцитоме - редкой опухоли надпочечников;
- в таких метаболических условиях, когда pH крови становится кислым (метаболический ацидоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата БИКАРД АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать БИКАРД АМ, сообщите своему лечащему врачу о том, что к Вам относится одно из следующих условий:

- пожилой возраст;
- сердечная недостаточность;
- сахарный диабет с сильно колеблющимся уровнем сахара в крови;
- соблюдение строгой диеты;
- сопутствующее противоаллергическое (десенсибилизирующее) лечение (например, с целью предотвращения аллергического ринита);
- нарушение электронной системы регуляции сердечного ритма (АВ-блокада I степени);
- стенокардия Принцметала;
- сосудистые заболевания конечностей, характеризующиеся снижением перфузии;
- псориаз;
- гипертиреоз;
- заболевания печени или почек;
- в случае лечения феохромоцитомы - редкой опухоли надпочечников;
- бронхиальная астма или другое хроническое обструктивное заболевание легких.

Если Вам предстоит операция, сообщите анестезиологу, что Вы принимаете препарат БИКАРД АМ.

Ваш врач может счесть необходимым принять особые меры (например, дополнительная терапия), если у Вас есть какое-либо из перечисленных выше условий.

Дети и подростки

Не давайте это лекарство детям или подросткам моложе 18 лет, потому что его эффективность и безопасность не были изучены в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат БИКАРД АМ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта.

Существует риск того, что БИКАРД АМ может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные явления. **НД РБ**

– **Не рекомендуется одновременный прием с препаратом БИКАРД АМ следующих лекарственных препаратов:**

- блокаторы кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема: эти препараты используются для лечения высокого артериального давления и хронической стабильной стенокардии;
- антигипертензивные препараты центрального действия (например: клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин): не прекращайте прием этих препаратов до консультации с врачом.

– **Следующие препараты можно назначать вместе с препаратом БИКАРД АМ только при определенных обстоятельствах и с особой осторожностью под наблюдением врача:**

- некоторые препараты-регуляторы сердечного ритма (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон, амиодарон). Эти препараты используются для лечения нерегулярного или ненормального сердечного ритма;
- препараты бета-адреноблокаторов, применяемые местно (например, глазные капли, применяемые для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики – эти препараты используются для усиления функции гладкой мускулатуры при заболеваниях желудка, кишечника, мочевого пузыря и глаукоме;
- инсулин и пероральные противодиабетические препараты;
- снотворные, обезболивающие;
- сердечные гликозиды (наперстянки), препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – эти препараты назначают для лечения суставов (воспаления, боли или артрит);
- симпатомиметики (например, изопреналин, добутамин, норадrenalин, адреналин) – эти препараты используются для лечения серьезных нарушений кровообращения в случае возникновения;
- любые препараты, снижающие артериальное давление из-за терапевтического или побочного эффекта (например, гипотензивные препараты, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- симвастатин – это лекарство, снижающее уровень холестерина.

– **Ваш врач должен учитывать возможные последствия одновременного приема следующих лекарств с препаратом БИКАРД АМ:**

- мефлохин, используемый для профилактики или лечения малярии;
- ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (кроме ингибиторов MAO-B), используемые для лечения депрессии;
- лекарства, влияющие на метаболизм амлодипина или бисопролола (например, рифампицин, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, ритонавир и зверобой);
- производные эрготамина (препараты, применяемые для лечения кровотечений гинекологического происхождения).

БИКАРД АМ с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения данным препаратом, поскольку алкоголь может усиливать действие препарата на снижение артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Поскольку в отношении беременных женщин нет соответствующего клинического опыта, его можно назначать только после тщательного индивидуального рассмотрения врачом соотношения риска и пользы, поэтому не забудьте сообщить своему врачу, если Вы беременны или планируете беременность.

24.12.5-2022

В случае его применения при беременности может потребоваться тщательный контроль состояния плода и новорожденного.

БИКАРД АМ не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

БИКАРД АМ может вызывать головокружение, головную боль, усталость или тошноту, особенно в начале лечения или если план Вашего лечения изменился, а также если Вы употребляете алкоголь. Поэтому Ваш врач решает индивидуально, при приеме какой дозировки препарата Вы можете водить машину или работать с механизмами.

Препарат БИКАРД АМ содержит натрий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата БИКАРД АМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Рекомендуемая доза

Для индивидуального подбора дозы БИКАРД АМ выпускается в следующих дозировках, содержащих: 5 мг бисопролола и 5 мг амлодипина, 5 мг бисопролола и 10 мг амлодипина, 10 мг бисопролола и 5 мг амлодипина, 10 мг бисопролола и 10 мг амлодипина.

Рекомендуемая доза – одна таблетка предписанной Вам дозировки.

Применение у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью

Обычно нет необходимости корректировать дозу при легких и умеренных заболеваниях печени или почек. При серьезных заболеваниях печени или почек дозы могут быть изменены.

Применение у пациентов пожилого возраста

У пожилых пациентов нет необходимости корректировать дозу, однако следует соблюдать осторожность при увеличении дозы.

Дети и подростки

Не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Лекарственный препарат БИКАРД АМ следует принимать утром, с едой или без, запивая небольшим количеством жидкости, не разжевывая.

Риска на таблетках предназначена только для того, чтобы помочь Вам разломать таблетку, если Вам трудно ее проглотить целиком.

Если Вы чувствуете, что терапевтический эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли препарата БИКАРД АМ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в больницу. Возьмите с собой в больницу лекарственный препарат, чтобы медицинский персонал знал, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять БИКАРД АМ

Если Вы забыли принять дозу, просто примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы **восполнить пропущенную дозу.**

24125-2022

Если Вы прекратили применение препарата БИКАРД АМ

Не прекращайте прием препарата резко и не изменяйте рекомендуемую дозу до консультации с врачом, так как в этом случае может ухудшиться сердечная недостаточность. Нельзя резко прекращать лечение, особенно пациентам с ишемической болезнью сердца. Если необходимо прекратить лечение, дозу следует снижать постепенно. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БИКАРД АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), сердцебиение, приливы, боль в животе, отек лодыжек, отек, усталость, чувство холода и онемения в конечностях, жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Бессонница, изменения настроения (включая беспокойство), депрессия, временная потеря сознания (обморок), гипестезия, парестезия, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия), тремор, нарушения зрения (включая диплопию), шум в ушах, гипотензия, одышка, ринит и т. д., кишечные расстройства (включая диарею и запор), диспепсия, сухость во рту, алопеция, небольшие кровотечения на коже и слизистой оболочке (пурпура), изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема, артралгия, миалгия, мышечные судороги, боли в спине, частые мочеиспускания, нарушение мочеиспускания, никтурия, импотенция, увеличение груди у мужчин, боль в груди, астения, боль, недомогание, увеличение веса, снижение веса, нарушения сна, нарушения сердечной проводимости, ухудшение ранее существовавшей сердечной недостаточности, медленное сердцебиение (менее 50 ударов в минуту), низкое артериальное давление, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или в анамнезе обструктивная болезнь легких, мышечная слабость и судороги, истощение*.

*Эти симптомы особенно проявляются в начале терапии. Обычно они легкие и часто исчезают в течение 1-2 недель.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Спутанность сознания, повышенный уровень триглицеридов, кошмары, галлюцинация, снижение секреции слез (это необходимо учитывать, если Вы носите контактные линзы), нарушение слуха, аллергический ринит, гепатит, реакции гиперчувствительности, такие как зуд, приливы, сыпь, повышение ферментов печени.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

Снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов, аллергические реакции, повышенный уровень сахара в крови, гипертония, периферическая невропатия, инфаркт, сердечная аритмия, очаговое воспаление мелких кровеносных сосудов (васкулит), кашель, гастрит, гиперплазия десен, панкреатит, желтуха, острый отек кожи или слизистой оболочки, чаще

всего с поражением век, губ, суставов, половых органов, голосовой щели, глотки и языка (ангионевротический отек), серьезное воспаление кожи или слизистой оболочки с красными пузырьками (мультиформная эритема), крапивница, распространенная эритема и шелушение кожи (экسفлиативный дерматит), серьезные образования пузырей на коже и слизистых оболочках рта, половых и анальных областей, с лихорадкой, болью в горле и усталостью (синдром Стивенса-Джонсона), чувствительностью к солнечному свету, конъюнктивитом, лекарствами с аналогичным механизмом действия, чем биспролол (действующий ингредиент препарата), может вызывать или усугублять псориаз (хроническое кожное заболевание с зудящими чешуйчатыми красными пятнами) или может вызывать псориазоподобное заболевание кожи, нарушения, сочетающие непроизвольные движения, ригидность и сокращение мышц, тремор (экстрапирамидный синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375(17) 242-00-29

5. Хранение препарата БИКАРД АМ

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 таблетка БИКАРД АМ, 5 мг/5 мг, содержит:

действующие вещества: биспролола фумарат – 5 мг и амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

1 таблетка препарата БИКАРД АМ, 5 мг/10 мг, содержит:

действующие вещества: биспролола фумарат – 5 мг и амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, железа оксид красный (E172).

1 таблетка препарата БИКАРД АМ, 10 мг/5 мг, содержит:

действующие вещества: биспролола фумарат – 10 мг и амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, железа оксид желтый (E172).



1 таблетка препарата БИКАРД АМ, 10 мг/10 мг, содержит:
действующие вещества: бисопролола фумарат – 10 мг и амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 10 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата БИКАРД АМ и содержимое упаковки

БИКАРД АМ, 5 мг/10 мг:

таблетки розового цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Допускается наличие вкраплений.

БИКАРД АМ, 10 мг/5 мг:

таблетки коричневатого-желтого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Допускается наличие вкраплений белого и коричневого цвета.

БИКАРД АМ, 5 мг/5 мг, 10 мг/10 мг:

таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. Дозировки 10 мг/10 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг:

по 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной (поливинилхлоридной) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 5 мг/5 мг:

по 10 или 15 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной (поливинилхлоридной) и фольги алюминиевой. По две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, по три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.