

Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

Бисокор
5 мг/5 мг, таблетки
5 мг/10 мг, таблетки
10 мг/5 мг, таблетки
10 мг/10 мг, таблетки

**Действующие вещества: бисопролола фумарат, амлодипин (в виде амлодипина
бесилата)**

Перед приемом данного 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.
- 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. 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 Бисокор и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисокор.
3. Прием препарата Бисокор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисокор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИСОКОР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Бисокор содержит бисопролола фумарат и амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

Фармакотерапевтическая группа: Антагонисты бета-адренорецепторов; селективный бета-блокатор и другие гипотензивные препараты.

Оба активных ингредиента помогают контролировать высокое кровяное давление.

Амлодипин относится к группе препаратов, называемых «блокаторами кальциевых каналов».

Амлодипин блокирует поступление кальция в стенки кровеносных сосудов, что препятствует их сокращению.

Бисопролол принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых бета-блокаторами. Эти лекарственные препараты влияют на то, как организм реагирует на некоторые нервные импульсы, особенно в сердце. В результате бисопролол замедляет частоту сердечных сокращений и делает работу сердца более эффективной при

перекачивании крови по всему телу.

Препарат Бисокор используется для лечения высокого кровяного давления у взрослых пациентов, у которых высокое кровяное давление уже контролируется при одновременном применении биспролола и амлодипина в той же дозе, что и в комбинированном препарате. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БИСОКОР

Не принимайте препарат Бисокор, если у вас:

- аллергия на биспролол, амлодипин, производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность, требующая внутривенного введения препаратов для усиления силы сокращения мышцы сердца;
- кардиогенный шок (острое серьезное заболевание сердца, которое приводит к снижению артериального давления и недостаточности кровообращения);
- определенные заболевания сердца, вызывающие замедленное или нерегулярное сердцебиение (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада);
- медленное сердцебиение (менее 60 ударов/мин);
- выраженное снижение артериального давления;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- серьезные проблемы с кровообращением в конечностях (например, синдром Рейно), из-за которых пальцы рук и ног покалывают, бледнеют или синеют;
- нелеченая редкая опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- метаболический ацидоз (состояние, когда в крови слишком много кислоты);
- серьезное препятствие выброса крови из левого желудочка (выраженное сужение аорты);
- сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бисокор проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у вас:

- сахарный диабет с сильно колеблющимся уровнем глюкозы в крови;
- строгое голодание;
- параллельно проводимое противоаллергическое лечение, например, с целью профилактики аллергического ринита (так как препарат Бисокор может повысить вероятность возникновения у вас аллергической реакции);
- состояние, при котором происходит нарушение проведения нервных сигналов к сердцу, что может иногда вызывать пропуски сердечных сокращений (атриовентрикулярная блокада первой степени);
- сильная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- легкие нарушения кровообращения в конечностях (окклюзионные заболевания периферических артерий);
- планируется проведение хирургической операции (предупредите анестезиолога, что вы принимаете препарат Бисокор, так как это может повлиять на реакцию вашего организма);
- бронхиальная астма или хронические обструктивные заболевания легких;
- псориаз;
- леченая редкая опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- сердечная недостаточность;
- проблемы с почками и печенью;
- нарушенная функция щитовидной железы;
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз).

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Использование препарата Бисокор может привести к положительным результатам при допинг-контроле. Злоупотребление препаратом в целях допинга в спорте также может привести к риску для здоровья.

Дети и подростки

Препарат Бисокор не следует применять у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Другие препараты и препарат Бисокор

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуется совместное назначение следующих препаратов с препаратом Бисокор:

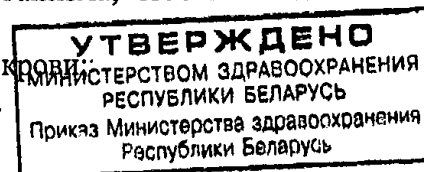
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения высокого кровяного давления, стенокардии или нерегулярного сердцебиения (блокаторы кальциевых каналов верапамил и дилтиазем);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения высокого кровяного давления, такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Не прекращайте прием этих препаратов, не посоветовавшись сначала с врачом.

Следующие препараты могут назначаться совместно с препаратом Бисокор только в определенных ситуациях, с особой осторожностью, при условии возможности медицинского наблюдения:

- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения высокого кровяного давления или стенокардии (блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового типа, такие как фелодипин и нифедипин);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения нерегулярного или нарушенного сердцебиения (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон, амиодарон);
- бета-адреноблокаторы местного применения (например, глазные капли, используемые для лечения глаукомы);
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний центральной нервной системы или глаукомы (парасимпатомиметики, например, такрин, карбахол);
- лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета, включая инсулин;
- анестетики (например, во время операции);
- сердечные гликозиды (препараты наперстянки): препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), используемые для лечения артрита, боли или воспаления (например, ибупрофен или диклофенак);
- лекарственные препараты, используемые для лечения острых неотложных состояний (симпатомиметики, например, изопреналин, добутамин);
- симпатомиметики, такие как адреналин и норадреналин, используются для лечения сердечных приступов и низкого кровяного давления. Адреналин также используется для лечения аллергических реакций. Более высокие дозы адреналина могут потребоваться для лечения аллергических реакций при одновременном приеме с препаратом Бисокор;
- любые лекарственные препараты, которые могут вызвать снижение высокого кровяного давления, вследствие их лечебного действия или нежелательных реакций (например, лекарственные препараты от повышенного кровяного давления, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- мефлохин, используемый для профилактики и лечения малярии;
- ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (кроме ингибиторов MAO-B), используемые для лечения депрессии;
- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, против ВИЧ-инфекций);

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- рифампицин, эритромицин и кларитромицин (антибиотики);
- Nuregicum perforatum (зверобой продырявленный);
- дантролен (инфузия при тяжелых нарушениях температуры тела);
- такролимус, используемый для контроля иммунного ответа организма, чтобы позволить организму принять пересаженный орган;
- симвастатин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;
- циклоспорин, используемый для подавления иммунной системы.



Препарат Бисокор с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки можно принимать как во время еды, так и без нее.

Избегайте употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих спирт, когда вы принимаете препарат Бисокор.

Пациентам, принимающим препарат Бисокор, не следует принимать в пищу грейпфрут и грейпфрутовый сок. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается концентрация активного ингредиента амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата Бисокор.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения препарата Бисокор при беременности у человека не установлена. При приеме во время беременности может потребоваться тщательный контроль за состоянием плода и новорожденного.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бисопролол с грудным молоком. Небольшие количества амлодипина проникают в грудное молоко. Грудное вскармливание не рекомендуется во время приема препарата Бисокор.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бисокор может повлиять на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами, в зависимости от того, насколько хорошо вы переносите препарат. Если данный препарат вызывает у вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль и не работайте с механизмами и немедленно обратитесь к врачу. Будьте особенно осторожны в начале лечения, при увеличении дозы или смене препаратов, а также при взаимодействии с алкоголем.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БИСОКОР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку определенной дозировки в день, утром.

Дети и подростки

Препарат Бисокор не следует применять у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам коррекция дозы не требуется, но следует проявлять осторожность при увеличении дозы.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

При легких и умеренных заболеваниях печени и почек корректировка дозы обычно не требуется. При тяжелых заболеваниях печени или почек может потребоваться корректировка доз препарата.

Путь и способ введения

Препарат Бисокор желательно принимать утром, независимо от приема пищи. Проглотите таблетку, не разжевывая, запив ее достаточным количеством воды. Для облегчения проглатывания таблетку можно разделить по риску на две половинки. Препарат Бисокор не следует принимать с грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать таблетки до тех пор, пока врач не решит, что вам нужно отменить прием. Если вам необходимо прекратить прием, ваш врач будет постепенно уменьшать дозы в течение нескольких недель. Если вы принимаете несколько препаратов от высокого артериального давления, ваш врач скажет вам, какой препарат следует прекратить в первую очередь.

Если вы приняли препарата Бисокор больше, чем следовало

Принимайте Бисокор в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Если вы примете слишком много таблеток препарата Бисокор, ваше кровяное давление может упасть или стать опасно низким. Вы можете почувствовать головокружение, слабость или обморок. Если падение артериального давления становится достаточно сильным, вы можете испытать шок. Ваша кожа может стать холодной и липкой, и вы можете потерять сознание. Признаки передозировки также могут включать замедленное сердцебиение, серьезные затруднения дыхания или тремор (из-за низкого уровня сахара в крови). Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких) и вызывать одышку, которая может развиваться в течение 24–48 часов после приема внутрь.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы приняли слишком много таблеток препарата Бисокор.

Если вы забыли принять препарат Бисокор

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Однако, если близко время приема следующей таблетки, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Бисокор

Никогда не прекращайте лечение препаратом Бисокор без предварительной консультации с врачом. Ваши симптомы могут вернуться или серьезно ухудшиться, если вы прекратите принимать препарат до того, как ваш врач скажет вам об этом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые влияют на функцию сердца и могут возникать нечасто – не более чем у 1 из 100:

- замедление сердцебиения;
- ухудшение сердечной недостаточности;
- медленное или нерегулярное сердцебиение.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций после приема препарата Бисокор:

- внезапные хрипы, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ, нарушение сердечного ритма;

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине с чувством дискомфорта;
- если вы чувствуете головокружение или слабость.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– отеки.

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

- головокружение, головная боль;
- сонливость;
- зрительные расстройства (включая двоение зрения);
- ощущение сердцебиения;
- ощущение холода или онемения конечностей;
- покраснение кожи с ощущением тепла (приливы);
- одышка;
- тошнота, рвота, боль в животе, расстройства пищеварения, изменения в работе кишечника, (включая понос и запор);
- отек лодыжек;
- мышечные судороги;
- слабость (астения), усталость.

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

- нарушение сна (бессонница), депрессия, перепады настроения (включая тревогу);
- обморок;
- дрожь (тремор), нарушение вкуса (дисгевзия), снижение чувствительности кожи к прикосновению (гипестезия), кожные ощущения, такие как онемение, покалывание, жжение или ощущение ползания мурашек по коже (парестезия);
- звон или шум в ушах (тиннитус);
- замедление сердечного ритма (брадикардия), обострение сердечной недостаточности, нарушения сердечной проводимости;
- нарушение ритма сердца;
- низкое кровяное давление (гипотония);
- проблемы с дыханием (бронхоспазм) у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивным заболеванием дыхательных путей в прошлом;
- кашель, насморк (ринит);
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- небольшие кровоотечающие пятна или кровоизлияния на коже (пурпура), изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, кожный зуд, сыпь, острая кожная сыпь (экзантема), волдыри на коже (крапивница);
- мышечная слабость;
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боли в спине;
- нарушения мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании ночью (никтурия), учащенное мочеиспускание;
- неспособность достичь эрекции (импотенция);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в груди, ломота и боли, недомогание;
- увеличение массы тела, снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кошмары, галлюцинации, спутанность сознания;
- снижение секреции слезной жидкости (следует учитывать, если вы носите контактные линзы);
- нарушение слуха;
- аллергический ринит;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- воспаление печени (гепатит);
- аллергические реакции (зуд, покраснение, сыпь);
- эректильная дисфункция;
- повышенный уровень триглицеридов в крови;
- повышенный уровень некоторых анализов крови, отражающих функцию печени (повышенный уровень ферментов печени).

– реакции гиперчувствительности, такие как зуд, гиперемия, кожная сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества лейкоцитов (лейкоцитопения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), что может легко вызвать необычные синяки или кровотечения;
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- повышенный мышечный тонус (мышечная гипертензия), периферическая невропатия;
- раздражение и покраснение глаз (конъюнктивит);
- инфаркт миокарда;
- воспаление небольших сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление желудка (гастрит), отек десен (гиперплазия десен);

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь.

– пожелтение кожи или глаз (желтуха);

– отек кожи, слизистых оболочек и окружающих тканей (ангионевротический отек, отек Квинке), кожная сыпь, которая может образовывать пузыри с темными точками в центре, окруженные более светлым ореолом с темной каймой (мультиформная эритема), воспаление и шелушение кожи (экссфолиативный дерматит), распространенная сыпь с пузырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), повышенная чувствительность к свету (фоточувствительность);

– появление или усиление шелушащейся кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- дрожь, ригидная поза, маскообразное лицо, движения медленные и шаркающие, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения);
- тяжелые кожные реакции (токсический эпидермальный некролиз).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза в информационную базу данных.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты:

rcpl@rceth.by».

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСОКОР

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бисокор содержит

Действующими веществами препарата являются бисопролола фумарат и амлодипин (в виде

амлодипина бесилата).

1 таблетка Бисокор 5 мг/5 мг содержит 5 мг бисопролола фумарата и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

1 таблетка Бисокор 5 мг/10 мг содержит 5 мг бисопролола фумарата и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

1 таблетка Бисокор 10 мг/5 мг содержит 10 мг бисопролола фумарата и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

1 таблетка Бисокор 10 мг/10 мг содержит 10 мг бисопролола фумарата и 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Вспомогательные вещества:

Бисокор, 5 мг/5 мг, таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (марка 102), кукурузный крахмал, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Бисокор, 5 мг/10 мг, таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (марка 102), кукурузный крахмал, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, железа оксид желтый

Бисокор, 10 мг/5 мг, таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (марка 102), кукурузный крахмал, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Бисокор, 10 мг/10 мг, таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (марка 102), кукурузный крахмал, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Бисокор и содержимое упаковки

Бисокор, 5 мг/5 мг, таблетки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с риской.

Бисокор, 5 мг/10 мг, таблетки

Таблетки цилиндрические, плоские с фаской, светло-желтого цвета с риской.

Бисокор, 10 мг/5 мг, таблетки

Таблетки цилиндрические, плоские с фаской, белого или почти белого цвета с риской.

Бисокор, 10 мг/10 мг, таблетки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с риской.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

04/2024

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--