

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного препарата (для пациентов)</p> <p>БИСОТЕНС 5 мг; 10 мг таблетки, покрытые плёночной оболочкой BISOTENS</p> <p>Международное непатентованное название: Бисопролол</p> <p>Состав Бисотенс 5 мг <i>Активное вещество:</i> 1 таблетка содержит 5 мг бисопролола fumarate. <i>Вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза, частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат. <i>Оболочка:</i> опадрай II 85F24286 (частично гидролизированный поливиниловый спирт, диоксид титана (E171), макрогол 3550, тальк, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172), оксид железа черный (E172)).</p> <p>Бисотенс 10 мг <i>Активное вещество:</i> 1 таблетка содержит 10 мг бисопролола fumarate. <i>Вспомогательные вещества:</i></p>	<p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p>BISOTENS 5 mg; 10 mg film-coated tablets</p> <p>International non-proprietary name: Bisoprolol</p> <p>Composition Bisotens 5 mg <i>Active ingredient:</i> 1 tablet contains 5 mg bisoprolol fumarate. <i>Auxiliary substances:</i> microcrystalline cellulose, partially pregelatinized starch, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate. <i>Coating:</i> opadry II 85F24286 (partially hydrolyzed polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172)).</p> <p>Bisotens 10 mg <i>Active ingredient:</i> 1 tablet contains 10 mg bisoprolol fumarate. <i>Auxiliary substances:</i> microcrystalline cellulose, partially</p>	<p>TƏSDİQ EDİLMİŞDİR Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri _____ E.M.Ağayev</p> <p>05 noyabr 2022-ci il</p> <p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>BİSOTENS 5 mq; 10 mq örtüklü tabletlər BISOTENS</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bisoprolol</p> <p>Tərkibi Bisotens 5 mq <i>Təsiredici maddə:</i> 1 tabletin tərkibində 5 mq bisoprolol fumarat vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> mikrokristallik sellüloza, qismən jelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, natrium kroskarmelloza, susuz koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat. <i>Örtük:</i> opadri II 85F24286 (qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3550, talk, sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172), qara dəmir oksidi (E172)).</p> <p>Bisotens 10 mq <i>Təsiredici maddə:</i> 1 tabletin tərkibində 10 mq bisoprolol fumarat vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> mikrokristallik sellüloza, qismən</p>

микрoкристаллическая целлюлоза, частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Оболочка: опадрай II 85F24297 (частично гидролизированный поливиниловый спирт, диоксид титана (E171), макрогол 3550, тальк, оксид железа желтый (E172), оксид железа красный (E172)).

Описание

Бисотенс 5 мг

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой бежевого цвета, круглые, двояковыпуклой формы с делительной риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Бисотенс 10 мг

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой кирпично-красного цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные β-адреноблокаторы.

АТХ код: C07AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бисопролол является селективным β₁-адреноблокатором. Не обладает внутренней симпатомиметической и клинически значимой мембраностабилизирующей активностью.

Он показывает только низкое сродство к β₂-рецепторам гладких мышц бронхов и сосудов, а также к β₂-рецепторам, связанным с регуляцией метаболизма. Следовательно, в целом, бисопролол не действует на сопротивление дыхательных путей и β₂-опосредованные метаболические эффекты. Его β₁-селективность выходит за пределы диапазона терапевтических доз.

Как и в случае других β₁-адреноблокаторов,

pregelatinized starch, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Coating: opadry II 85F24297 (partially hydrolyzed polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)).

Description

Bisotens 5 mg

Beige, round, biconvex film-coated tablets with a break-line on one side.

The tablet can be divided in 2 equal halves.

Bisotens 10 mg

Brick-red, round, biconvex film-coated tablets.

Pharmacotherapeutic group

B-blocking agents, selective.

ATC code: C07AB07

Pharmacological properties

Pharmacodynamics

Bisoprolol is a selective β₁-adrenoceptor blocking agent. It lacks intrinsic sympathomimetic and clinically relevant membrane stabilizing activity.

It only shows low affinity to the β₂-receptors of the smooth muscles of bronchi and vessels as well as to the β₂-receptors concerned with metabolic regulation. Therefore, bisoprolol is generally not to be expected to influence the airway resistance and β₂-mediated metabolic effects. Its β₁-selectivity extends beyond the therapeutic dose range.

As with other β₁-blocking agents, the method of acting in hypertension is unclear. However, it is known that bisoprolol reduces plasma renin activity markedly.

Antianginal mechanism: reduction of heart activity and

jelatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, natrium krosкармеллоза, susuz kolloidal silisium dioksid, магнезиум стеарат.

Örtük: opadri II 85F24297 (qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3550, talk, sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172)).

Təsviri

Bisotens 5 mg

Bej rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində bölmə xətti həkk olunmuş örtüklü tabletlərdir.

Tablet iki bərabər dozaya bölünə bilər.

Bisotens 10 mg

Kərpici-qırmızı rəngli, yumru formalı, iki tərəfi qabarıq, örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Selektiv β-adrenoblokatorlar.

ATC kodu: C07AB07

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Bisoprolol selektiv β₁-adrenoblokatorudur. Daxili simpatomimetik və klinik əhəmiyyətli membranstabilizədirici fəallığa malik deyildir.

O yalnız damarların və bronxların sayə əzələlərinin β₂-reseptorlarına, həmçinin maddələr mübadiləsinin tənzimləməsi ilə əlaqəli olan β₂-reseptorlara zəif tropluq göstərir. Müvafiq olaraq ümumilikdə bisoprolol tənəffüs yollarının müqavimətinə və β₂ ilə əlaqəli olan metabolik effektlərə təsir göstərmir. Onun β₁-selektivliyi terapevtik doza diapazonundan kənara çıxır.

Digər β₁-adrenoblokatorlar kimi, hipertenziya zamanı təsir mexanizmi aydın deyildir. Lakin bisoprololun plazmada reninin fəallığını nəzərəcarpan dərəcədə

<p>метод действия при гипертензии неясен. Однако известно, что бисопролол заметно снижает активность ренина в плазме.</p> <p>Антиангинальный механизм: снижение сердечной деятельности и уменьшение потребления кислорода, что приводит к улучшению или исчезновению симптомов.</p> <p>При однократном приеме у пациентов с ишемической болезнью сердца без хронической сердечной недостаточности бисопролол снижает частоту сердечных сокращений и ударный объем и, следовательно, сердечный выброс и потребление кислорода. При длительном применении первоначально повышенное периферическое сопротивление снижается.</p> <p>Как и в случае других бета-1-блокирующих средств, метод действия при гипертензии неясен. Однако известно, что бисопролол заметно снижает активность ренина в плазме.</p> <p>Антиангинальный механизм: снижение сердечной деятельности и уменьшение потребления кислорода, что приводит к улучшению или исчезновению симптомов.</p> <p>При однократном приеме у пациентов с ишемической болезнью сердца без хронической сердечной недостаточности бисопролол снижает частоту сердечного ритма и ударный объем также, следовательно, сердечный выброс и потребление кислорода. При длительном применении первоначально повышенное периферическое сопротивление уменьшается.</p> <p>В исследовании CIBIS III (исследования с бисопрололом при хронической сердечной недостаточности) были исследованы 1010 пациентов в возрасте ≥ 65 лет с хронической сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (XCH; класса II или III по NYHA) и фракцией выброса левого желудочка $\leq 35\%$, которые ранее не лечились ингибиторами АПФ, β-блокаторами или блокаторами рецепторов ангиотензина. Пациентов лечили комбинацией</p>	<p>decrease of oxygen consumption, having as result the improvement or disappearance of symptoms.</p> <p>In acute administration in patients with coronary heart disease without chronic heart failure bisoprolol reduces the heart rate and stroke volume and thus the cardiac output and oxygen consumption. In chronic administration the initially elevated peripheral resistance decreases.</p> <p>The CIBIS III (Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study) trial investigated 1010 patients aged ≥ 65 years with mild to moderate chronic heart failure (CHF; NYHA class II or III) and left ventricular ejection fraction $\leq 35\%$, who had not been treated previously with ACE inhibitors, β-blockers or angiotensin receptor blockers. Patients were treated with a combination of bisoprolol and enalapril for 6 to 24 months after an initial 6 months treatment with either bisoprolol or enalapril.</p> <p>There was a trend toward higher frequency of chronic heart failure worsening when bisoprolol was used as the initial 6 months treatment. Non inferiority of bisoprolol-first versus enalapril-first treatment was not proven in the per-protocol analysis, although the two strategies for initiation of Congestive heart failure (CHF) treatment showed a similar rate of the primary combined endpoint death and hospitalization at study end (32.4% in the bisoprolol-first group vs 33.1% in the enalapril-first group, per-protocol population). The study shows that bisoprolol can also be used in elderly chronic heart failure patients with mild to moderate disease.</p> <p>Pharmacokinetics</p> <p><i>Absorption</i> Bisoprolol is well absorbed and has a bioavailability of about 90% after oral administration.</p> <p><i>Distribution</i> The plasma protein binding of bisoprolol is about 30%. Therefore there are no interactions with other medicines, in terms of their displacement from their plasma protein binding sites. The distribution volume is 3,5 l/kg.</p> <p><i>Metabolism and elimination</i> The half-life in plasma is high: 10-12 hours, which gives a 24-hour effect after dosing once daily.</p>	<p>aşağı salması məlumdur.</p> <p>Antianginal mexanizmi: ürək fəaliyyətinin azalması və oksigen istifadəsinin aşağı düşməsi, hansı ki simptomların yaxşılaşmasına və ya aradan qalxmasına gətirib çıxarır.</p> <p>Xroniki ürək çatışmazlığı olmayan üreyin işemik xəstəliyi olan pasiyentlərdə birdəfəlik qəbul zamanı bisoprolol ürək vurğularının tezliyini və vurğu həcmi və müvafiq olaraq ürək yığılmalarını və oksigen tələbatını azaldır. Uzunmüddətli istifadəsi zamanı əvvəlcədən yüksək olan periferik müqavimət aşağı düşür.</p> <p>CIBIS III (xroniki ürək çatışmazlığı zamanı bisoprolol ilə tədqiqat) tədqiqatında ≥ 65 yaşda yüngül və orta ağırlıqlı xroniki ürək çatışmazlığı (XÜÇ; II və ya III sinif NYHA üzrə) və sol mədəciyin boşalma fraksiyası $\leq 35\%$ olan və əvvəllər AÇF inhibitorları, β-blokatorlar və angiotenzin reseptorlarının blokatorları ilə müalicə olunmayan 1010 pasiyent tədqiq olunmuşdur. Pasiyentləri bisoprolol və ya enalapril ilə başlanğıc 6 aylıq müalicədən sonra 6-24 ay ərzində bisoprolol və enalapril kombinasiyası ilə müalicə etmişdilər.</p> <p>Bisoprololun başlanğıc 6 aylıq müalicə kimi istifadəsi zamanı xroniki ürək çatışmazlığının kəskinləşməsi tezliyinin yüksəlməsi tendensiyası müşahidə olunmuşdur. Protokola müvafiq analiz zamanı bisoprolol istifadəsi ilə başlanğıc müalicənin enalapril istifadəsi ilə başlanğıc müalicə ilə müqayisədə az təsirli olması təsdiqlənməmişdir, baxmayaraq ki, xroniki ürək çatışmazlığının (XÜÇ) müalicəsinə başlamaq üçün iki strategiya tədqiqatın sonunda ölüm və hospitalizasiya hallarını özündə birləşdirən başlanğıc kombinə olunmuş son nöqtə tezliyinin eyniliyini göstərmişdir (32,4% bisoprolol istifadəsi ilə başlanğıc müalicə qrupu 33,1% enalapril istifadəsi ilə başlanğıc müalicə qrupu ilə müqayisədə, əhali protokoluna müvafiq olaraq). Tədqiqat göstərir ki, bisoprolol yüngül və ya orta ağırlıqlı xroniki ürək çatışmazlığı olan yaşlı pasiyentlərdə də istifadə oluna bilər.</p> <p>Farmakokinetikası</p>
---	---	--

<p>бисопролола и эналаприла в течение 6-24 месяцев после первоначального 6-месячного лечения либо бисопрололом, либо эналаприлом. Наблюдалась тенденция к увеличению частоты обострения хронической сердечной недостаточности при использовании бисопролола в качестве первоначального 6-месячного лечения. При анализе в соответствии с протоколом не была доказана не меньшая эффективность лечения с первоначальным использованием бисопролола в сравнении с первоначальным использованием эналаприла, хотя две стратегии начала лечения хронической сердечной недостаточности (XCH) показали сходную частоту первичной комбинированной конечной точки, включающей случаи смерти и госпитализации в конце исследования (32,4% в группе с первоначальным использованием бисопролола в сравнении с 33,1% в группе с первоначальным использованием эналаприла, в соответствии с протоколом населения). Исследование показывает, что бисопролол может также использоваться у пожилых пациентов с хронической сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести.</p> <p>Фармакокинетика</p> <p>Всасывание Бисопролол хорошо абсорбируется и биодоступность составляет около 90% после перорального приема.</p> <p>Распределение Связывание бисопролола с белками плазмы составляет около 30%. Поэтому никаких взаимодействий с другими лекарственными препаратами, с точки зрения их вытеснения в участке связывания с белками плазмы не имеется. Объем распределения составляет 3,5 л/кг.</p> <p>Метаболизм и выведение Период полувыведения из плазмы высокий: 10-12 часов, что обеспечивает 24-часовую</p>	<p>Bisoprolol is excreted from the body by two routes: 50% is metabolised by the liver to inactive metabolites which are excreted by the kidneys, 50% is excreted by the kidneys in an unmetabolised form. Less than 2% of the dose is excreted in the faeces.</p> <p>The pharmacokinetic profile of bisoprolol is linear and independent of age.</p> <p>Special population Since elimination takes place in the kidneys and the liver to the same extent a dosage adjustment is not required for patients with impaired liver function or renal insufficiency. The pharmacokinetics in patients with stable chronic heart failure and with impaired liver or renal function has not been studied. In patients with chronic heart failure (NYHA stage III) the plasma levels of bisoprolol are higher and the half-life is prolonged compared to healthy volunteers. Maximum plasma concentration at steady state is 64±21 ng/ml at a daily dose of 10 mg and the half-life is 17±5 hours.</p>	<p>Sorulması Bisoprolol yaxşı sorulur və peroral qəbuldan sonra təxminən 90% biomənimsənilir.</p> <p>Paylanması Bisoprololun plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 30% təşkil edir. Buna görə də, plazma zülalları ilə birləşmə yerlərindən sıxışdırılıb çıxarılması nöqtəyi nəzərdən digər dərman preparatları ilə qaşılıqlı təsiri mövcud deyil. Paylanma həcmi 3,5 l/kg təşkil edir.</p> <p>Metabolizmi və xaric olunması Plazmadan yarımparçalanma dövrü uzunmüddətlidir: 10-12 saatdır, bu da, dozanın gündə 1 dəfə qəbulundan sonra 24 saatlıq təsiri təmin edir. Bisoprolol orqanizmdən iki yolla xaric olunur: 50%-i qaraciyərdə qeyri-fəal metabolitlərə metabolizə olunub böyrəklərlə xaric olunur, 50%-i isə dəyişilməmiş şəkildə böyrəklərlə xaric olunur. Dozanın 2%-dən az hissəsi orqanizmdən nəcislə xaric olunur. Bisoprololun farmakokinetik profili xəttidir və yaşdan asılı deyil.</p> <p>Xüsusi əhali Böyrəklər və qaraciyərdə xaric olunması eyni dərəcədə baş verdiyi üçün qaraciyər funksiyalarının pozulması və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dozanın korreksiyası tələb olunmur. Stabil xroniki ürək çatışmazlığı və qaraciyər və ya böyrəklərin funksiyalarının pozulması olan pasiyentlərdə farmakokinetika tədqiq olunmamışdır. Sağlam könüllülərlə müqayisədə xroniki ürək çatışmazlığı (III sinif NYHA üzrə) olan pasiyentlərdə bisoprololun plazmada səviyyəsi daha yüksəkdir, yarımxaric olunma müddəti isə daha uzundur. Stabil vəziyyətdə plazmada maksimal qatılıq gündəlik doza 10 mq olduqda 64±21 nq/ml təşkil edir, yarımxaric olunma vaxtı isə 17±5 saat təşkil edir.</p>
---	---	---

эффективность после приема дозы один раз в день.

Бисопролол выводится из организма двумя путями: 50% метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов и выводится почками, 50% выводятся почками в неизмененном виде. Менее 2% дозы выводится из организма с фекалиями.

Фармакокинетический профиль бисопролола является линейной и не зависит от возраста

Особая популяция

Для пациентов с нарушениями функции печени или почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется, поскольку выведение в почках и печени происходит в одинаковой степени. Фармакокинетика у пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью и с нарушениями функции печени или почек не изучалась. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (класс III по NYHA) уровень бисопролола в плазме выше, а период полувыведения увеличивается по сравнению со здоровыми добровольцами. Максимальная концентрация в плазме в стабильном состоянии составляет 64±21 нг/мл при суточной дозе 10 мг, а период полувыведения составляет 17±5 часов.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия;
 - стенокардия;
 - стабильная хроническая сердечная недостаточность со сниженной систолической функцией левого желудочка в дополнении к ингибиторам АПФ, диуретикам и, в некоторых случаях, сердечным гликозидам (см. дополнительную информацию в разделе «Фармакодинамика»).
- Бисотенс рекомендуется для лечения взрослых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному

Indications for use

- Arterial hypertension;
 - angina pectoris;
 - stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides (for additional information see section «Pharmacodynamics»).
- Bisotens is recommended for the treatment of adults.

Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any other

İstifadəsinə göstərişlər

- Arterial hipertenziya;
 - stenokardiya;
 - AÇF inhibitorlarına, diuretiklərə və bəzi hallarda ürək qlikozidlərinə əlavə olaraq sol mədəciyin zəifləmiş sistolik funksiyalı stabil xroniki ürək çatışmazlığı (əlavə məlumat üçün «Farmakodinamika» bölməsinə bax).
- Bisotens böyüklərin müalicəsi üçün tövsiyə olunur.

Əks göstərişlər

- Təsiredici maddəyə və ya preparatın hər hansı

<p>веществу или к любому другому компоненту препарата;</p> <ul style="list-style-type: none"> - острая сердечная недостаточность или во время приступов декомпенсации сердечной недостаточности, требующих проведения внутривенной инотропной терапии; - кардиогенный шок; - АВ блокада II или III степени; - синдром слабости синусового узла; - синоатриальная блокада; - гипотония (систолическое артериальное давление <100 мм. рт.ст.); - брадикардия (частота сердечных сокращений <60 уд./мин.); - тяжелые формы бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких; - окклюзионное заболевание периферических артерий и синдром Рейно; - нелеченная феохромоцитома; - метаболический ацидоз. <p>Особые указания и меры предосторожности</p> <p>Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности бисопрололом следует начинать со специальной фазы титрования (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> <p>Если четко не указано, не следует прекращать лечение бисопрололом внезапно, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к ухудшению клинического состояния (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> <p>Начало и прекращение лечения бисопрололом требует регулярного мониторинга.</p> <p>Нет терапевтического опыта лечения сердечной недостаточности бисопрололом у пациентов со следующими заболеваниями и состояниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инсулинозависимый сахарный диабет (I типа); - тяжелое нарушение функции почек; - тяжелое нарушение функции печени; - рестриктивная кардиомиопатия; 	<p>component of the preparation;</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute heart failure or during episodes of heart failure decompensation requiring IV inotropic therapy; - cardiogenic shock; - II or III degree AV block; - sick sinus syndrome; - sinoatrial block; - hypotension (systolic blood pressure <100 mm Hg); - bradycardia (heart rate <60 beats/minute); - severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary disease; - peripheral arterial occlusive disease and Raynaud's syndrome; - untreated phaeochromocytoma; - metabolic acidosis. <p>Special warnings and precautions for use</p> <p>The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol has to be initiated with a special titration phase (see section «<i>Method of administration and dosage</i>»).</p> <p>Especially in patients with ischaemic heart disease the cessation of therapy with bisoprolol must not be done abruptly unless clearly indicated, because this may lead to worsening of clinical condition (see section «<i>Method of administration and dosage</i>»).</p> <p>The initiation and cessation of treatment with bisoprolol necessitates regular monitoring.</p> <p>There is no therapeutic experience of bisoprolol treatment of heart failure in patients with the following diseases and conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insulin dependent diabetes mellitus (type I); - severely impaired renal function; - severely impaired hepatic function; - restrictive cardiomyopathy; - congenital heart disease; 	<p>digər komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;</p> <ul style="list-style-type: none"> - kəskin ürək çatışmazlığı və ya venadaxili inotrop müalicə tələb edən ürək çatışmazlığının dekompensasiyası tutmaları zamanı; - kardiogen şok; - II və ya III dərəcəli AV blokada; - sinus düyününün zəifliyi sindromu; - sinoatrial blokada; - hipotenziya (sistolik arterial təzyiq <100 mm. c.s.); - bradikardiya (ürək yığılmalarının tezliyi <60 vur/dəq); - bronxial astmanın və ya ağciyərin xroniki obstruktiv xəstəliyinin ağır formaları; - periferik arteriyaların okklyuzion xəstəyi və Reyno sindromu; - müalicə olunmamış feoxromositoma; - metabolik asidoz. <p>Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri</p> <p>Stabil xroniki ürək çatışmazlığının bisoprolol ilə müalicəsini xüsusi titrləmə fazası ilə başlanmaq lazımdır («<i>İstifadə qaydası və dozası</i>» bölməsinə bax).</p> <p>Xüsusən ürəyin işemik xəstəliyi olan pasiyentlərdə, əgər dəqiq qeyd olunmayıbsa, bisoprolol ilə müalicə qəfildən dayandırılmamalıdır, çünki bu klinik vəziyyətin ağırlaşmasına gətirib çıxara bilər («<i>İstifadə qaydası və dozası</i>» bölməsinə bax).</p> <p>Bisoprolol ilə müalicənin başladılması və dayandırılması müntəzəm monitorinq tələb edir.</p> <p>Aşağıdakı xəstəliklər və vəziyyətlər olan pasiyentlərdə ürək çatışmazlığının bisoprolol ilə müalicəsində terapevtik təcrübə yoxdur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insulindən asılı şəkərli diabet (I tip); - böyrəklərin funksiyasının ağır pozulması; - qaraciyər funksiyasının ağır pozulması; - restriktiv kardiomiopatiya; - anadangəlmə ürək qüsuru;
--	--	---

<p>- врожденный порок сердца; - гемодинамически значимый органический порок клапана; - инфаркт миокарда, развившийся в течение 3 месяцев. Бисопролол следует принимать с осторожностью при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей); - сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомы гипогликемии (например, тахикардия, сердцебиение или потоотделение) могут быть замаскированы; - строгая диета; - продолжающаяся десенсибилизирующая терапия. Как и в случае с другими β-блокаторами, бисопролол может повышать как чувствительность к аллергенам, так же и тяжесть анафилактических реакций. Лечение адреналином не всегда может дать ожидаемый терапевтический эффект. - AV блокада I степени; - стенокардия Принцметала; - окклюзионная болезнь периферических артерий (обострение симптомов особенно может возникнуть при начале терапии); - общая анестезия. <p>Несмотря на то, что кардиоселективные (β_1) β-блокаторы могут оказывать меньшее влияние на функцию легких по сравнению с неселективными β-адреноблокаторами, как и всех β-блокаторов, следует избегать их применения, у пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, если нет весомых клинических причин для их применения. Если есть такие причины, можно применять Бисотенс с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечение бисопрололом следует начинать с самой низкой возможной дозы, а пациенты должны быть тщательно</p>	<p>- haemodynamically significant organic valvular disease; - myocardial infarction within 3 months. Bisoprolol must be used with caution in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bronchospasm (bronchial asthma, obstructive airways diseases); - diabetes mellitus with large fluctuations in blood glucose values; symptoms of hypoglycaemia (e.g. tachycardia, palpitations or sweating) can be masked; - strict fasting; - ongoing desensitisation therapy. As with other β-blockers, bisoprolol may increase both the sensitivity towards allergens and the severity of anaphylactic reactions. Epinephrine treatment may not always yield the expected therapeutic effect. - first degree AV block; - Prinzmetal's angina; - peripheral arterial occlusive disease (aggravation of symptoms may occur especially when starting therapy); - general anaesthesia. <p>Although cardioselective (β_1) β-blockers may have less effect on lung function than non-selective β-blockers, as with all β-blockers, these should be avoided in patients with obstructive airways diseases, unless there are compelling clinical reasons for their use. Where such reasons exist, Bisotens may be used with caution. In patients with obstructive airways diseases, the treatment with bisoprolol should be started at the lowest possible dose and patients should be carefully monitored for new symptoms (e.g. dyspnoea, exercise intolerance, cough). In bronchial asthma or other chronic obstructive pulmonary diseases, which may cause symptoms, concomitant bronchodilating therapy is recommended. Occasionally an increase of the airway resistance may occur in patients with asthma, therefore the dose of β_2-stimulants may have to be increased.</p> <p>Combination of bisoprolol with calcium antagonists of the verapamil or diltiazem type, with Class I antiarrhythmic drugs and with centrally acting antihypertensive drugs is generally not recommended (for details please refer to section «<i>Interaction with other medicinal products</i>»).</p>	<p>- hemodinamik əhəmiyyətli üzvi qapaq qüsuru; - 3 ay ərzində inkişaf edən miokard infarktı. Bisoprolol ehtiyatla istifadə olunmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bronxospazm (bronxial astma, tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri); - qanda qlükoza səviyyəsinin nəzərəçarpan dəyişiklikləri ilə müşayiət olunan şəkərli diabet, hipoglikemiya simptomları (məsələn, taxikardiya, ürək döyünməsi və ya tər ifrazı) maskalana bilər; - ciddi pəhriz; - davam edən desensibilizasiyaedici terapiya. Digər β-blokatorlarda olduğu kimi, bisoprolol allergenlərə qarşı həssaslığı artırdığı kimi, anafilaktik reaksiyaların ağırlığını da artırır. Adrenalin ilə müalicə həmişə gözlənilən təsiri verməyə bilər. - I dərəcəli AV blokada; - Prinzmetal stenokardiyası; - periferik arteriyaların okklüzion xəstəliyi (simptomların kəskinləşməsi xüsusən müalicənin başlanğıcında baş verə bilər); - ümumi anesteziya. <p>Baxmayaraq ki, qeyri-selektiv β-blokatorlarla müqayisədə kardioselektiv (β_1) β-blokatorlar ağciyərlərin funksiyasına daha az təsir göstərə bilər, bütün β-blokatorlarda olduğu kimi əgər istifadəsinə vacib kliniki səbəb yoxdursa, tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri olan pasiyentlərdə onların istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Əgər belə səbəblər olarsa, Bisotensi ehtiyatla istifadə etmək olar. Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri olan pasiyentlərdə bisoprolol ilə müalicəni mümkün ən aşağı doza ilə başlamaq lazımdır, pasiyentlər isə yeni simptomların (məsələn, tənəfnəflik, fiziki yüklənməyə qarşı dözümsüzlük, öskürək) yaranmasına görə hərtərəfli izlənməlidirlər. Simptomları yarada biləcək bronxial astma və ya tənəffüs yollarının digər xroniki xəstəlikləri zamanı yanaşı bronxodilatasiyaedici müalicə məsləhət görülür. Bəzən astma olan pasiyentlərdə tənəffüs yollarının rezistentliyi arta bilər, ona görə də, β_2-stimulyatorların dozasının artırılması tələb oluna</p>
--	---	--

<p>контролироваться на наличие новых симптомов (например, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель). При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких, которые могут вызывать симптомы, рекомендуется сопутствующая бронходилатирующая терапия. Иногда у пациентов с астмой может наблюдаться повышения резистентности дыхательных путей, поэтому может потребоваться увеличение дозы β_2-стимуляторов.</p> <p>Комбинация бисопролола с антагонистами кальция типа верапамила или дилтиазема, с антиаритмическими препаратами I класса и с антигипертензивными препаратами центрального действия, как правило, не рекомендуется (подробности см. в разделе «<i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i>»).</p> <p>Пациентам с псориазом следует назначать бисопролол только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.</p> <p>Пациентам с феохромоцитомой не следует назначать бисопролол до α-рецепторов.</p> <p>Симптомы тиреотоксикоза могут быть замаскированы при лечении бисопрололом.</p> <p>У пациентов, подвергающихся общей анестезии, β-блокада снижает частоту аритмий и ишемии миокарда во время индукции и интубации, а также в послеоперационный период. В настоящее время рекомендуется продолжение поддерживающей β-блокады во время операции. Анестезиолог должен быть осведомлен о β-блокаде по причине потенциальных взаимодействий с другими лекарственными веществами, что приводит к брадиаритмиям, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности к компенсации потери крови. Если считается необходимым прекратить терапию β-блокаторами до операции, это должно быть проведено постепенно и завершено примерно за 48 часов до</p>	<p>Patients with psoriasis should only be given bisoprolol after a careful balancing of benefits against risks.</p> <p>In patients with phaeochromocytoma bisoprolol must not be administered until after α-receptor blockade.</p> <p>The symptoms of thyrotoxicosis may be masked under treatment with bisoprolol.</p> <p>In patients undergoing general anaesthesia β-blockade reduces the incidence of arrhythmias and myocardial ischemia during induction and intubation, and the post-operative period. It is currently recommended that maintenance of β-blockade be continued peri-operatively. The anaesthetist must be aware of β-blockade because of the potential for interactions with other medicinal substances, resulting in bradyarrhythmias, attenuation of reflex tachycardia, and decreased reflex ability to compensate for blood loss. If it is thought necessary to withdraw β-blocker therapy before surgery, this should be done gradually and completed about 48 hours before anaesthesia, considering that this time is sufficient for the recurrence of the sensitivity to catecholamines.</p> <p>In case of administration in sportsmen, the fact that bisoprolol may cause positive results of anti-doping tests should be considered.</p>	<p>bilər.</p> <p>Bisoprololun verapamil və ya diltiazem tipli kalsium antaqonistləri, I sinif aritmiya əleyhinə preparatlar və mərkəzi təsirli antihipertenziv preparatlarla kombinasiyası bir qayda olaraq məsləhət görülmür. (ətraflı məlumat üçün «<i>Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri</i>» bölməsinə bax).</p> <p>Psoriaz olan pasiyentlərə bisoprololu yalnız fayda və risk nisbəti diqqətlə dəyərləndirildikdən sonra təyin etmək lazımdır.</p> <p>Feoxromositoma olan pasiyentlərə bisoprolol α-reseptorların blokadasına qədər təyin olunmamalıdır.</p> <p>Bisoprolol ilə müalicə zamanı tireotoksikoz simptomları maskalana bilər.</p> <p>Ümumi anesteziyaya məruz qalan pasiyentlərdə β-blokada induksiya və intubasiya zamanı, həmçinin əməliyyatdan sonrakı dövrdə aritmiya və miokard işemiyasının tezliyini aşağı salır. Hazırkı dövrdə əməliyyat zamanı β-blokadanın dəstəklənməsinin davam etdirilməsi məsləhət görülür. Anestezioloq bradiaritmia, reflektor taxikardiyanın zəifləməsinə və qan itkisinin reflektor kompensasiya etmə qabiliyyətinin aşağı düşməsinə gətirib çıxara bilən digər dərman maddələri ilə potensial qarşılıqlı təsiri səbəbindən β-blokada barədə məlumatlı olmalıdır. Əgər əməliyyata qədər β-blokatorlar ilə müalicəni dayandırmaq lazımdırsa, bu tədricən və anesteziyaya təxminən 48 saat qalmış yerinə yetirilməlidir, nəzərə alaraq ki, bu vaxt katexolaminlərə qarşı həssaslığın bərpasına kifayət edəcəkdir.</p> <p>Bisoprololun idmançılarda istifadəsi zamanı bisoprololun dopinq əleyhinə sınaqların müsbət nəticələrinə səbəb olması faktını nəzərə almaq lazımdır.</p>
---	--	--

анестезии, учитывая, что это время будет достаточно для восстановления чувствительности к катехоламинам. В случае применения бисопролола у спортсменов, следует учитывать тот факт, что бисопролол может вызвать положительные результаты антидопинговых тестов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуемые комбинации

- *Антагонисты кальция типа верапамила и в меньшей степени типа дилтиазема*: усиливают отрицательные инотропные и дромotropные действия. Внутривенное введение верапамила пациентам, получающим лечение β -блокаторами, может привести к выраженной гипотензии и АВ блокаде.

- *Антигипертензивные препараты центрального действия (например, клонидин, метилдофа, моксонидин, рилменидин)*

Одновременный прием антигипертензивных препаратов центрального действия может дополнительно снизить центральный симпатический тонус (снижение частоты сердечного ритма и сердечного выброса, вазодилатация). Резкая отмена препарата, особенно до приостановления приема β -блокатора, может увеличить риск «рикошетной гипертензии».

- *Антиаритмические препараты класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон)*

Влияние на время АВ проводимости может усиливаться, а отрицательное инотропное влияние повыситься.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

- *Антагонисты кальция типа дигидропиридина (например, нифедипин, амлодипин, фелодипин)*: одновременный прием может увеличить риск

Interaction with other medicinal products

Combinations not recommended

- *Calcium antagonists of the verapamil type and to a lesser extent of the diltiazem type*: potentiate the negative inotropic and dromotropic effects. Intravenous administration of verapamil in patients on β -blocker treatment may lead to profound hypotension and AV block.

- *Centrally acting antihypertensive drugs (e.g. clonidine, methyl dopa, moxonidine, rilmenidine)*

Concomitant use of centrally acting antihypertensive drugs may further decrease the central sympathetic tonus (reduction of heart rate and cardiac output, vasodilation). Abrupt withdrawal, particularly if prior to β -blocker discontinuation, may increase risk of «rebound hypertension».

- *Class-I antiarrhythmic drugs (e.g. quinidine, disopyramide, lidocaine, phenytoin, flecainide, propafenone)*

Effect on AV conduction time may be potentiated and negative inotropic effect increased.

Combinations to be used with caution

- *Calcium antagonists of the dihydropyridine type (e.g. nifedipine, amlodipine, felodipine)*: concomitant use may increase the risk of hypotension, and an increase in the risk of a further deterioration of the ventricular pump function in patients with heart failure cannot be excluded.

- *Class-III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone)*: may determine the increase of atrial conduction time.

- *Topical β -blockers (e.g. eye drops for glaucoma treatment)*: may add to the systemic effects of bisoprolol.

- *Parasympathomimetic drugs*: concomitant use may

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Məsləhət olunmayan kombinasiyalar

- *Kalsium antaqonistləri verapamil tipi və az dərəcədə diltiazem tipi*: mənfi inotrop və dromotrop təsirləri gücləndirir. β -blokatorlarla müalicə olunan pasiyentlərə verapamilin venadaxili yeridilməsi nəzərəçarpan hipotenziya və AV blokada gətirib çıxara bilər.

- *Mərkəzi təsirli antihipertenziv preparatlar (məsələn, klonidin, metildofa, moksonidin, rilmenidin)*

Mərkəzi təsirli antihipertenziv preparatların eyni zamanda istifadəsi əlavə olaraq mərkəzi simpatik tonusu aşağı sala bilər (ürək ritminin və ürək yığılmalarının tezliyinin azalması, vazodilatasiya). Preparatın qəfildən kəsilməsi, əsasən də, β -blokatorun qəbulundan əvvəl «rikoşet hipertenziya» riskini artırır.

- *I sinif aritmiya əleyhinə preparatlar (məsələn, xinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon)*

AV keçiricilik müddətinə təsiri güclənə bilər, mənfi inotrop təsir isə arta bilər.

Ehtiyatla istifadə olunmalı kombinasiyalar

- *Kalsium antaqonistləri dihidropiridin tipi (məsələn, nifedipin, amlodipin, felodipin)*: eyni zamanda istifadəsi hipotenziya riskini artırır və ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə mədəciqlərin nasos funksiyasının daha da pisləşməsi riskinin artması istisna edilə bilməz.

- *Aritmiya əleyhinə preparatlar III sinif (məsələn, amiodaron)*: qulaqcıq keçiriciliyi müddətinin artmasını müəyyən edə bilər.

- *Yerli təsirli β -blokatorlar (məsələn, qlaukoma*

<p>развития гипотонии, и нельзя исключить повышение риска дальнейшего ухудшения насосной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.</p> <p>- <i>Антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон):</i> могут определять увеличение времени предсердной проводимости.</p> <p>- <i>Местнодействующие β-блокаторы</i> (например, глазные капли для лечения глаукомы): могут усиливать системные эффекты бисопролола.</p> <p>- <i>Парасимпатомиметические препараты:</i> одновременный прием может увеличить время АВ проводимости и риск брадикардии.</p> <p>- <i>Инсулин и пероральные противодиабетические препараты:</i> повышение действия снижения уровня сахара в крови; β-блокаторы могут маскировать симптомы (тахикардия, повышение артериального давления) гипогликемии.</p> <p>- <i>Анестетики:</i> ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска развития гипотензии. (для получения дополнительной информации об общей анестезии см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).</p> <p>- <i>Гликозиды наперстянки:</i> усиливают снижение частоты сердечных сокращений, увеличивают время АВ проводимости.</p> <p>- <i>Производные эрготамин:</i> могут снижать гипотензивный эффект.</p> <p>- <i>Нестероидные противовоспалительные препараты:</i> могут снижать гипотензивный эффект.</p> <p>- <i>β-симпатомиметики (например, изопреналин, добутамин):</i> комбинация с бисопрололом может снизить действие обоих веществ.</p> <p>- <i>Симпатомиметики, которые активируют α- и β-адренорецепторы (например, норадреналин, адреналин):</i> комбинация с бисопрололом может маскировать вазоконстрикторные эффекты этих средств, опосредованных альфа-</p>	<p>increase AV conduction time and the risk of bradycardia.</p> <p>- <i>Insulin and oral antidiabetic drugs:</i> increase of blood sugar lowering effect; β-blockers may mask the symptoms (tachycardia, high blood pressure) of hypoglycaemia.</p> <p>- <i>Anaesthetic agents:</i> attenuation of the reflex tachycardia and increase of the risk of hypotension (for further information on general anaesthesia see also section «Special warnings and precautions for use»).</p> <p>- <i>Digitalis glycosides:</i> potentiate the reduction of heart rate, and the increase of the AV conduction time.</p> <p>- <i>Ergotamine derivatives:</i> may reduce the hypotensive effect.</p> <p>- <i>Non-steroidal anti-inflammatory drugs:</i> may reduce the hypotensive effect.</p> <p>- <i>β-sympathomimetic agents (e.g. isoprenaline, dobutamine):</i> combination with bisoprolol may reduce the effect of both agents.</p> <p>- <i>Sympathomimetics that activate both α- and β-adrenoceptors (e.g. noradrenaline, adrenaline):</i> combination with bisoprolol may unmask the alpha-adrenoceptor-mediated vasoconstrictor effects of these agents leading to blood pressure increase and exacerbated intermittent claudication. Such interactions are considered to be more likely with nonselective β-blockers.</p> <p>- <i>Concomitant use with antihypertensive agents as well as with other substances with blood pressure lowering potential (e.g. tricyclic antidepressants, barbiturates, phenothiazines):</i> may increase the risk of hypotension.</p> <p>- <i>Rifampicin:</i> may determine slight reduction of the half-life of bisoprolol probably due to the enzyme induction.</p> <p><i>Combinations to be considered</i></p> <p>- <i>Mefloquine:</i> increased risk of bradycardia.</p> <p>- <i>Monoamine oxidase inhibitors (except MAO-B inhibitors):</i> enhanced hypotensive effect of the β-blockers but also risk for hypertensive crisis.</p>	<p>müalicəsi üçün göz damcıları): bisoprololun sistem təsirlərini gücləndirə bilər.</p> <p>- <i>Parasimpatomimetik preparatlar:</i> eyni zamanda istifadəsi AV keçiriciliyin vaxtını və bradikardiya riskini artırma bilər.</p> <p>- <i>İnsulin və peroral diabet əleyhinə preparatlar:</i> qanda şəkərin səviyyəsinin azalması təsirinin yüksəlməsi; β-blokatorlar hipotenzionun simptomlarını (taxikardiya, arterial təzyiqin artması) gizlədə bilər.</p> <p>- <i>Anestetiklər:</i> reflektor taxikardiyanın zəifləməsi və arterial hipotenzionun inkişaf riskinin artması. (ümumi anesteziya barədə əlavə məlumat üçün, həmçinin, «Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri» bölməsinə bax).</p> <p>- <i>Üskükotu qlikozidləri:</i> ürək yığılmalarının tezliyinin azalmasını gücləndirir, AV keçiriciliyin müddətini artırır.</p> <p>- <i>Erqotamin törəmələri:</i> hipotenziv təsiri azalda bilər.</p> <p>- <i>Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar:</i> hipotenziv təsiri azalda bilər.</p> <p>- <i>β-simpatomimetiklər (məsələn, izoprenalin, dobutamin):</i> bisoprolol ilə kombinasiya hər iki maddənin təsirini azalda bilər.</p> <p>- <i>α- və β-adrenoreseptorların hər ikisini aktivləşdirən simpatomimetiklər (məsələn, noradrenalin, adrenalin):</i> bisoprolol ilə kombinasiyası bu vasitələrin arterial təzyiqin yüksəlməsinə və kəskinləşən aralıqlı axsaqlığa gətirib çıxaran alfa-adrenoreseptorlarla əlaqədar olan vazokonstriktor təsirlərini gizlədə bilər. Belə qarşılıqlı təsir daha çox qeyri-selektiv β-blokatorlarla ehtimal olunur.</p> <p>- <i>Antihipertenziv maddələrlə, eləcə də arterial təzyiqi aşağı salma potensialı olan digər dərman maddələri ilə (məsələn, trisiklik antidepressantlar, barbituratlar, fenotiazinlər) eyni zamanda istifadəsi:</i> hipotenzionu riskini artırma bilər.</p> <p>- <i>Rifampisin:</i> dozanın korreksiyasına zərurət olmadan, çox güman ki, fermentlərin induksiyası hesabına bisoprololun yarımparçalanma müddətinin cüzi azalmasını müəyyən edə bilər.</p> <p><i>Nəzərdən keçirilməli kombinasiyalar</i></p>
---	--	--

адренорецепторами, приводя к повышению артериального давления и усугублению перемежающейся хромоты. Такое взаимодействие считается более вероятным с неселективными β-блокаторами.

- *Одновременный прием с антигипертензивными веществами, а также с другими лекарственными веществами с потенциалом снижения артериального давления (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины):* может повышать риск развития гипотензии.

- *Рифампицин:* может определить небольшое уменьшение периода полувыведения бисопролола, вероятно, из-за индукции ферментов, но без необходимости корректировки дозы.

Комбинации, которые необходимо учитывать

- *Мефлохин:* увеличение риска развития брадикардии.

- *Ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов MAO-B):* усиление гипотензивного действия β-блокаторов, а также риск развития гипертензивного криза.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Бисопролол может иметь вредное воздействие на беременность и/или плод/новорожденного. В целом, блокаторы β-адренорецепторов могут снижать перфузию плаценты, что ассоциируется с задержкой роста, внутриматочной смертью, абортми или преждевременными родами. У плода и новорожденного могут появиться такие побочные эффекты как брадикардия и гипогликемия. Если лечение блокаторами β-адренорецепторов необходимо, селективные блокаторы β₁-адренорецепторов являются предпочтительными. Поэтому, бисопролол не

Use during pregnancy and lactation

Pregnancy

Bisoprolol may cause harmful effects on pregnancy and/or the foetus/newborn. In general, β-adrenoceptor blockers may determine a reduction of placental perfusion, which may determine growth retardation, intrauterine death, abortion or early labour. Adverse effects, such as bradycardia and hypoglycaemia, may occur in the foetus and newborn infant. If treatment with β-adrenoceptor blockers is necessary, β₁-selective adrenoceptor blockers are preferable. Therefore, bisoprolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary, under conditions of monitoring of the uteroplacental blood flow and the foetal growth. Alternative treatment should be considered. In case

- *Mefloxin:* bradikardiyanın inkişaf riskinin artması.
- *Monoaminoksidaza inhibitorları (MAO-B inhibitorları istisna olmaqla):* β-блокаторların hipotenziv təsirinin güclənməsi, həmçinin hipertenziv krizin yaranma riski.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Bisoprolol hamiləliyə və/və ya dölə/yenidoğulmuşə zərərli təsir göstərə bilər. Ümumilikdə, β-adrenoreseptorların blokatorları boy inkişafının ləngiməsi, bətdaxili ölüm, abort və ya vaxtıdan əvvəl doğuşla assosiasiya olunan plasentanın perfuziyasını aşağı sala bilər. Döldə və yenidoğulmuşda bradikardiya və hipoqlikemiya kimi əlavə təsirlər yarana bilər. Əgər β-adrenoreseptorların blokatorları ilə müalicə vacibdirsə, selektiv β₁-adrenoreseptorların blokatorları üstünlük təşkil edir. Buna görə də, ciddi zərurət olmazsa, bisoprololun hamiləlik zamanı istifadəsi məsləhət görülmür, lakin bisoprolol ilə

следует применять в период беременности без крайней необходимости, но если лечение бисопрололом считается необходимым, следует контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода. Следует рассмотреть альтернативное лечение. В случае применения бисопролола, лечение должно быть прекращено за 72 часа до предполагаемой даты родов. В случае, если это невозможно, то новорожденный должен находиться под тщательным наблюдением в течение 48-72 часов после рождения, из-за возможного развития гипогликемии и брадикардии. Также, Бисотенс не рекомендуется женщинам репродуктивного возраста, которые не пользуются противозачаточными мерами.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бисопролол с материнским молоком. Поэтому во время лечения бисопрололом грудное вскармливание не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

В исследовании пациентов с ишемической болезнью сердца, бисопролол не ухудшил способность управления транспортными средствами. Однако, из-за индивидуальных различий в реакциях на лекарственное вещество, способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами может быть нарушена. Следует это учитывать особенно в начале лечения и при смене лекарственного вещества, а также в сочетании с алкоголем.

Способ применения и дозы

Бисотенс таблетки покрытые плёночной оболочкой следует принимать утром и можно принимать во время приема пищи. Их следует

bisoprolol is administered, the treatment should be discontinued 72 hours before the estimated date of birth. In case this is not possible, the newborn infant should be monitored for 48-72 hours after birth to observe the eventual occurrence of hypoglycaemia and bradycardia. Also Bisotens is not recommended in women of childbearing age who do not use contraceptive measures.

Breastfeeding

It is not known whether bisoprolol is excreted in human milk. Therefore, breastfeeding is not recommended during treatment with bisoprolol.

Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery

In a study with coronary heart disease patients bisoprolol did not impair driving performance. However, due to individual variations in reactions to the substance, the ability to drive a vehicle or to operate machinery may be impaired. This should be considered particularly at start of treatment and upon change of substance as well as in conjunction with alcohol.

Method of administration and dosage

Bisotens film-coated tablets should be taken in the morning and can be taken with food. They should be swallowed with liquid and should not be chewed.

müalicə zəruri olarsa, uşaqlıq-plasentar qan axını və dölün inkişafı nəzarət altında saxlanmalıdır. Alternativ müalicə nəzərdən keçirilməlidir. Bisoprololdan istifadə zamanı müalicə gözlənilən doğum tarixindən 72 saat əvvəl dayandırılmalıdır. Bu mümkün olmadığı halda isə, hipoqlikemiya və bradikardiyanın inkişafının mümkünlüyünə görə yenidə doğulmuş doğulduqdan sonra 48-72 saat müddətində ciddi nəzarət altında olmalıdır. Həmçinin Bisotens hamiləlikdən qorunma tədbirlərdən istifadə etməyən reproduktiv yaşda olan qadınlara məsləhət görülmür. *Ana südü ilə qidalandırma dövrü*
Bisoprololun ana südünə ifraz olunması məlum deyil. Buna görə də, bisoprolol ilə müalicə zamanı ana südü ilə qidalandırma məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ürəyin işemik xəstəliyi olan pasiyentlərdə aparılan tədqiqatda bisoprolol nəqliyyat vasitələrini idarəetmə qabiliyyətini zəiflətməmişdir. Lakin, dərman maddəsinə olan reaksiyaların individual fərqlərinə əsasən, nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyəti pozula bilər. Bu, xüsusən, müalicənin əvvəlində və dərman maddəsinə dəyişərkən, həmçinin alkoqol ilə birlikdə qəbul olunduqda nəzərə alınmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Bisotens örtüklü tabletləri səhər qəbul olunmalıdır və yemək zamanı da qəbul oluna bilər. Su ilə udulmalı və çeynənilməməlidir.

<p>глотать с жидкостью и не следует разжевывать.</p> <p>Дозировка</p> <p>Лечение артериальной гипертензии и хронической стабильной стенокардии</p> <p>Взрослые</p> <p>Рекомендуемая доза составляет 10 мг в день. Лечение должно быть индивидуальным для каждого пациента. Лечение начинается с дозы 5 мг 1 раз в день. При необходимости эта доза может быть постепенно увеличена до 10 мг 1 раз в день или очень редко до 20 мг 1 раз в день. Максимальная рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день.</p> <p>Лечение с бисопрололом не следует прекращать резко, дозу следует снижать постепенно. Особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, лечение не должно быть прекращено внезапно, так как это может привести к временному ухудшению стенокардии с риском сердечного приступа. Рекомендуется постепенное снижение дозы в течение 1-2 недель.</p> <p>Если считается необходимым отменить лечение Бисотенсом до операции, это следует сделать постепенно и завершить примерно за 48 часов до операции, за исключением некоторых случаев, например, тиреотоксикоза и феохромоцитомы.</p> <p>При артериальной гипертензии, если целенаправленное действие не было достигнуто, Бисотенс может быть сочетаться с диуретиками.</p> <p>Почечная и печеночная недостаточность</p> <p>У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек или печени регуляции дозы обычно не требуется. Тем не менее, у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) или печени суточная доза не должна превышать 10 мг бисопролола. Имеются ограниченные данные относительно применения бисопролола у пациентов, находящихся на диализе, но нет данных, которые бы</p>	<p>Posology</p> <p>Treatment of arterial hypertension and chronic stable angina pectoris</p> <p>Adults</p> <p>The usual recommended dose is 10 mg daily. Treatment should be individualised for each patient. Treatment begins with the dose of 5 mg daily. If necessary this dose may be increased gradually to 10 mg once daily or very rarely to 20 mg once daily. The maximum recommended dose is 20 mg once daily. Treatment with bisoprolol should not be stopped abruptly but gradually by reducing the dosage. Especially in patients with ischaemic heart disease, treatment must not be discontinued suddenly since this might lead to a transitory worsening of angina pectoris with risk of heart attack. Gradual reduction of the dosage for 1-2 weeks is recommended.</p> <p>If it is thought necessary to withdraw Bisotens treatment before surgery, this should be done gradually and completed about 48 hours before operation except in certain cases, for example, thyrotoxicosis and phaeochromocytoma.</p> <p>In arterial hypertension, Bisotens can be associated with diuretics if the targeted effect was not reached.</p> <p>Renal and hepatic impairment</p> <p>No dosage adjustment is normally required in patients with mild or moderate renal or hepatic impairment. However, in patients with severe renal (creatinine clearance <20 ml/min) or hepatic impairment the dose should not exceed 10 mg bisoprolol daily. There is limited data regarding the use of bisoprolol in renal dialysis patients, but there is no data which to recommend the adjustment of the dosage.</p> <p>Elderly patients</p> <p>No dosage adjustment is normally required in elderly. In patients with severe renal or hepatic impairment, as for other adults, dosage reduction may be necessary.</p> <p>Children and adolescents</p> <p>Use of this medicine in children is not recommended because there is no sufficient clinical experience regarding its use in this group of patients.</p>	<p>Dozalanması</p> <p>Arterial hipertenziya və xroniki stabil stenokardiyanın müalicəsi</p> <p>Böyüklər</p> <p>Məsləhət görülən doza gündə 10 mq təşkil edir. Müalicə hər pasiyent üçün fərdi olmalıdır. Müalicə gündə 1 dəfə olmaqla 5 mq doza ilə başlanılır. Əgər ehtiyac olarsa, bu doza tədricən gündə 1 dəfə olmaqla 10 mq və ya çox nadir hallarda gündə 1 dəfə olmaqla 20 mq-a qədər artırıla bilər.</p> <p>Tövsiyə olunan maksimal doza gündə 1 dəfə 20 mq-dır.</p> <p>Bisoprolol ilə müalicəni qəfildən dayandırmaq olmaz, dozanı tədricən azaltmaq lazımdır. Xüsusilə ürəyin əməliyyatı olan pasiyentlərdə müalicə qəfildən dayandırılmamalıdır, belə ki, bu ürək tutmaları riski ilə stenokardiyanın müvəqqəti pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Dozanın 1-2 həftə ərzində tədricən azaldılması tövsiyə olunur.</p> <p>Əgər əməliyyata qədər Bisotens ilə müalicəni dayandırmaq vacibdirsə, bəzi hallar, məsələn, tireotoksikoz və feoxromositoma istisna olmaqla bunu tədricən etmək və əməliyyata təxminən 48 saat qalmış dayandırmaq lazımdır.</p> <p>Arterial hipertenziya zamanı hədəf təsir əldə olunmamışdırsa, Bisotens diuretiklərlə birlikdə əlaqələndirilə bilər.</p> <p>Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı</p> <p>Yüngül və ya orta ağır böyrək və ya qaraciyər funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsi adətən tələb olunmur. Buna baxmayaraq, ağır dərəcəli böyrək (kreatinin klirensi <20 ml/dəq.) və ya qaraciyər funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə gündəlik doza 10 mq bisoprololdan artıq olmamalıdır. Dializdə olan pasiyentlərdə bisoprololun istifadəsinə dair məlumatlar məhduddur, lakin dozanın tənzimlənməsini tövsiyə edən məlumatlar yoxdur.</p> <p>Yaşlı pasiyentlər</p> <p>Yaşlı pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsi adətən tələb olunmur. Ağır dərəcəli böyrək və ya qaraciyər</p>
--	---	--

<p>рекомендовали регулирование дозы. <i>Пациенты пожилого возраста</i> У пожилых пациентов регулировки дозы обычно не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек или печени, как и у других взрослых, может быть необходимо уменьшение дозы. <i>Дети и подростки</i> Применение этого препарата у детей не рекомендуется по причине отсутствия достаточного клинического опыта в отношении его использования у этой группы пациентов. <i>Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности</i> <i>Взрослые</i> Стандартное лечение хронической сердечной недостаточности состоит из ингибитора АПФ (или блокатора ангиотензиновых рецепторов в случае непереносимости ингибиторов АПФ), β-блокатора, диуретиков и, при необходимости, сердечных гликозидов. При начале лечения бисопрололом, состояние пациентов должно быть стабильным (без острой недостаточности). Рекомендуется, чтобы лечащий врач имел опыт лечения хронической сердечной недостаточности. В течение периода титрования и после него может наблюдаться временное ухудшение сердечной недостаточности, гипотензии или брадикардии. <i>Фаза титрования</i> Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности бисопрололом требует фазы титрования. Лечение бисопрололом следует начинать постепенно повышая дозу в соответствии со следующими этапами: - 1,25 мг один раз в день в течение 1 недели, если хорошо переносится, увеличение до - 2,5 мг один раз в день в течение следующей недели, если хорошо переносится, увеличение до</p>	<p><i>Treatment of stable chronic heart failure</i> <i>Adults</i> Standard treatment of chronic heart failure consists of an ACE inhibitor (or an angiotensin receptor blocker in case of intolerance to ACE inhibitors), a β-blockers, diuretics, and when appropriate cardiac glycosides. Patients should be stable (without acute failure) when bisoprolol treatment is initiated. It is recommended that the treating physician should be experienced in the management of chronic heart failure. Transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia may occur during the titration period and thereafter. <i>Titration phase</i> The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol requires a titration phase. The treatment with bisoprolol is to be started with a gradual uptitration according to the following steps: - 1.25 mg once daily for 1 week, if well tolerated increase to - 2.5 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to - 3.75 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to - 5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to - 7.5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to -10 mg once daily for the maintenance therapy. The maximum recommended dose is 10 mg once daily. Close monitoring of vital signs (heart rate, blood pressure) and symptoms of worsening heart failure is recommended during the titration phase. Symptoms may already occur within the first day after initiating the therapy. <i>Treatment modification</i> If the maximum recommended dose is not well tolerated, gradual dose reduction may be considered. In case of transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia reconsideration of the dosage of the concomitant medication is recommended.</p>	<p>funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə, digər böyükərdə olduğu kimi, dozanın azaldılması zəruri ola bilər. <i>Uşaqlar və yeniyetmələr</i> Bu qrup pasiyentlərdə istifadəsi üzrə klinik təcrübənin kifayət qədər olmamasına görə preparatın uşaqlarda istifadəsi məsləhət görülmür. <i>Stabil xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi</i> <i>Böyükələr</i> Xroniki ürək çatışmazlığının standart müalicəsi AÇF inhibitorundan (və ya AÇF inhibitorlarına qarşı dözümsüzlük olarsa angiotenzin reseptorlarının blokatoru), β-blokatordan, diuretiklərdən və ehtiyac olarsa ürək qlikozidlərindən ibarətdir. Bisoprolol ilə müalicənin əvvəlində pasiyentlərin vəziyyəti stabil olmalıdır (kəskin çatışmazlıq olmadan). Məsləhət olunur ki, müalicə həkimi xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsində təcrübəli olsun. Titrləmə dövrü ərzində və ondan sonra ürək çatışmazlığının, hipotenzianın və ya bradikardiyanın müvəqqəti pisləşməsi baş verə bilər. <i>Titrləmə fazası</i> Stabil xroniki ürək çatışmazlığının bisoprolol ilə müalicəsi titrləmə fazasını tələb edir. Bisoprolol ilə müalicə tədricən dozanı artırmaqla aşağıdakı mərhələlərlə başlanılmalıdır: - gündə 1 dəfə olmaqla 1,25 mq 1 həftə ərzində, əgər yaxşı qəbul olunarsa, - növbəti həftə ərzində gündə 1 dəfə olmaqla 2,5 mq-a qədər artırılması, əgər yaxşı qəbul olunarsa, - növbəti həftə ərzində gündə 1 dəfə olmaqla 3,75 mq-a qədər artırılması, əgər yaxşı qəbul olunarsa, - növbəti 4 həftə ərzində gündə 1 dəfə olmaqla 5 mq-a qədər artırılması, əgər yaxşı qəbul olunarsa, - növbəti 4 həftə ərzində gündə 1 dəfə olmaqla 7,5 mq-a qədər artırılması, əgər yaxşı qəbul olunarsa, - gündə 1 dəfə olmaqla 10 mq dəstəkləyici müalicə üçün. Maksimal məsləhət görülən doza gündə 1 dəfə 10 mq təşkil edir. Titrləmə mərhələsi ərzində həyati əhəmiyyətli</p>
---	--	---

<p>- 3,75 мг один раз в день в течение следующей недели, если хорошо переносится, увеличение до</p> <p>- 5 мг один раз в день в течение 4 следующих недель, если хорошо переносится, увеличение до</p> <p>- 7,5 мг один раз в день в течение 4 следующих недель, если хорошо переносится увеличение до</p> <p>-10 мг один раз в день для поддерживающей терапии.</p> <p>Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день.</p> <p>В течение периода титрования рекомендуется тщательный мониторинг жизненно важных показателей (частота сердечных сокращений, артериальное давление) и симптомов обострения сердечной недостаточности. Симптомы могут проявиться уже в течение первого дня после начала терапии.</p> <p><i>Изменение схемы лечения</i></p> <p>Если максимальная рекомендуемая доза плохо переносится, можно рассмотреть постепенное снижение дозы.</p> <p>В случае временного ухудшения сердечной недостаточности, гипотензии или брадикардии рекомендуется пересмотреть дозу сопутствующего лекарственного вещества. Также может потребоваться временно снизить дозу бисопролола или рассмотреть возможность приостановления приема .</p> <p>Когда состояние пациента снова становится стабильным, всегда следует учитывать повторное введение и/или повышение дозы бисопролола.</p> <p><i>Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью</i></p> <p>Информация о фармакокинетике бисопролола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и нарушениями функции печени или почек отсутствует. Поэтому коррекция дозы в этих группах населения должна производиться с особой осторожностью.</p> <p><i>Пожилые</i></p>	<p>It may also be necessary to temporarily lower the dose of bisoprolol or to consider discontinuation.</p> <p>The reintroduction and/or uptitration of bisoprolol should always be considered when the patient becomes stable again.</p> <p><i>Patients with hepatic or renal impairment</i></p> <p>There is no information regarding pharmacokinetics of bisoprolol in patients with chronic heart failure and with impaired hepatic or renal function. Titration of the dose in these populations should therefore be made with special caution.</p> <p><i>Elderly</i></p> <p>No dosage adjustment is required.</p> <p><i>Children and adolescents</i></p> <p>Use of this medicine in children is not recommended because there is no sufficient clinical experience regarding its use in this group of patients.</p> <p>Treatment with bisoprolol is generally a long-term treatment. Especially in patients with ischemic heart disease the cessation of this therapy must not be done abruptly, because this may lead to worsening of clinical condition of the patient. If discontinuation is considered, gradual dose decrease is recommended.</p>	<p>göstəricilərin (ürək yığılmalarının tezliyi, arterial təzyiq) və ürək çatışmazlığının kəskinləşməsi əlamətlərinin hərtərəfli izlənməsi məsləhət olunur. Müalicəyə başladıqdan sonra ilk gün ərzində simptomlar yarana bilər.</p> <p><i>Müalicə sxeminin dəyişdirilməsi</i></p> <p>Əgər məsləhət görülən maksimal doza pis qəbul olunarsa, dozanın tədricən azaldılması nəzərdən keçirilə bilər.</p> <p>Ürək çatışmazlığının, hipotenzianın və ya bradikardiyanın müvəqqəti pisləşməsi hallarında eyni zamanda qəbul edilən dərman maddəsinin dozasına yenidən baxılması məsləhət görülür. Həmçinin bisoprololun dozasının müvəqqəti azaldılması və ya qəbulunun dayandırılmasının nəzərdən keçirilməsi tələb oluna bilər.</p> <p>Pasiyentin vəziyyəti yenidən stabilləşdikdə, bisoprololun təkrar qəbulu və/və ya dozasının artırılması həmişə nəzərə alınmalıdır.</p> <p><i>Qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər</i></p> <p>Xroniki ürək çatışmazlığı və qaraciyər və ya böyrəklərin funksiyalarının pozğunluqları olan pasiyentlərdə bisoprololun farmakokinetikası ilə əlaqədar məlumat yoxdur. Ona görə də, bu qrup əhalidə dozanın tənzimlənməsi xüsusi ehtiyatla həyata keçirilməlidir.</p> <p><i>Yaşlılar</i></p> <p>Dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.</p> <p><i>Uşaqlar və yeniyetmələr</i></p> <p>Uşaqlarda istifadəsi üzrə klinik təcrübənin kifayət qədər olmamasına görə bu dərman maddəsinin bu qrup pasiyentlərdə istifadəsi məsləhət görülmür. Bisoprolol ilə müalicə bir qayda olaraq uzunmüddətlidir. Xüsusən, ürəyin işemik xəstəliyi olan pasiyentlərdə müalicə qəfildən dayandırılmamalıdır, çünki bu pasiyentin klinik vəziyyətinin pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Əgər dayandırılması nəzərdən keçirilirsə, dozanın tədricən azaldılması məsləhət görülür.</p>
--	--	--

Не требуется коррекции дозы.

Дети и подростки

Применение этого лекарственного вещества у детей не рекомендуется из-за отсутствия достаточного клинического опыта относительно его применения у этой группы пациентов.

Лечение бисопрололом, как правило, является длительным лечением. Особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца не следует прекращать терапию внезапно, потому что это может привести к ухудшению клинического состояния пациента. Если прекращение рассматривается, рекомендуется постепенное снижение дозы.

Побочные действия

Частота побочных реакций определяется с использованием следующего соглашения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$);
- нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$);
- редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$);
- очень редко ($<1/10000$),
- неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Психические расстройства

Нечасто: нарушения сна, депрессия.

Редко: ночные кошмары, галлюцинации.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль (они возникают, особенно в начале лечения, слабо выражены и исчезают во время лечения).

Редко: обморок.

Со стороны органов зрения

Редко: снижение слезотока.

Очень редко: конъюнктивит.

Расстройства слуха и равновесия

Редко: нарушение слуха.

Со стороны сердца

Очень часто: брадикардия.

Часто: ухудшение сердечной недостаточности.

Side effects

Adverse reactions frequency is defined using the following convention:

- very common ($\geq 1/10$);
- common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$);
- uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$);
- rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$);
- very rare ($< 1/10,000$),
- not known (cannot be estimated from the available data).

Psychiatric disorders

Uncommon: sleep disorders, depression.

Rare: nightmares, hallucinations.

Nervous system disorders

Common: dizziness, headache (they occur especially at the beginning of treatment, are mild and disappear during treatment)

Rare: syncope.

Eye disorders

Rare: reduced tear flow.

Very rare: conjunctivitis

Ear and labyrinth disorders

Rare: hearing disorders.

Cardiac disorders

Very common: bradycardia.

Common: worsening of heart failure.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı razılaşma ilə müəyyən edilir:

- çox tez-tez ($\geq 1/10$);
- tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $<1/10$ -ə qədər);
- bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $<1/100$ -ə qədər);
- nadir ($\geq 1/10000$ -dən $<1/1000$ -ə qədər);
- çox nadir ($<1/10000$);
- məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən qiymətləndirilə bilməz).

Psixi pozğunluqlar

Bəzən: yuxu pozğunluqları, depressiya.

Nadir: gecə kabusları, hallüsinasiyalar.

Sinir sistemində

Tez-tez: başgicəllənmə, baş ağrısı (adətən, onlar müalicənin başlanğıcında yaranır, müalicə vaxtı zəif bürüzə verir və aradan qalxır).

Nadir: bayılma.

Görmə orqanlarına

Nadir: gözyaşı ifrazının azalması.

Çox nadir: konyunktivit.

Eşitmə və müvazinət pozğunluqları

Nadir: eşitmə pozğunluğu.

Ürəyə

Çox tez-tez: bradikardiya.

Tez-tez: ürək çatışmazlığının ağırlaşması.

<p>Нечасто: нарушение АВ-проводимости. <i>Со стороны сосудов</i> Часто: чувство холода или онемения в конечностях, артериальная гипотензия. Нечасто: ортостатическая артериальная гипотензия. <i>Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения</i> Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе. Редко: аллергический ринит. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота, диарея, запор. <i>Со стороны гепатобилиарной системы</i> Редко: гепатит. <i>Со стороны кожи и подкожной ткани</i> Редко: реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, кожная сыпь). Очень редко: псориаз или обострение существующего псориаза, псориазоподобная сыпь, алопеция. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i> Нечасто: мышечная слабость, мышечные спазмы. <i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i> Редко: расстройства потенции. <i>Общие нарушения</i> Часто: утомляемость, истощение. <i>Данные лабораторного исследования</i> Редко: гипертриглицеридемия, увеличение плазменной концентрации печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ).</p> <p>Передозировка <i>Симптомы</i> При передозировке (например, суточная доза 15 мг вместо 7,5 мг) были зарегистрированы АВ-блокада III степени, брадикардия и</p>	<p>Uncommon: AV-conduction disturbances. <i>Vascular disorders</i> Common: feeling of coldness or numbness in the extremities, arterial hypotension. Uncommon: orthostatic arterial hypotension. <i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> Uncommon: bronchospasm in patients with bronchial asthma or a history of obstructive airways disease. Rare: allergic rhinitis. <i>Gastrointestinal disorders</i> Common: nausea, vomiting, diarrhoea, constipation. <i>Hepatobiliary disorders</i> Rare: hepatitis. <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Rare: hypersensitivity reactions (itching, flush, rash). Very rare: psoriasis or aggravation of existing psoriatic lesions, psoriasis-like rash, alopecia. <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i> Uncommon: muscular weakness, muscular cramps. <i>Reproductive system and breast disorders</i> Rare: potency disorders. <i>General disorders</i> Common: fatigue, exhaustion. <i>Investigations</i> Rare: hypertriglyceridemia, increase of plasma concentrations of liver transaminases (ALAT, ASAT).</p> <p>Overdose <i>Symptoms</i> With overdose (e.g. daily dose of 15 mg instead of 7.5 mg) third degree AV-block, bradycardia, and dizziness have been reported. In general, the most common signs</p>	<p>Bəzən: AV keçiriciliyin pozulması. <i>Damarlara</i> Tez-tez: ətraflarda soyuq və ya keyimə hissi, arterial hipotenziya. Bəzən: ortostatik hipotenziya. <i>Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsinə və divararalığına</i> Bəzən: bronxial astma və ya anemnezdə tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri olan pasiyentlərdə bronxospazm. Nadir: allergik rinit. <i>Mədə-bağırsaq traktına</i> Tez-tez: ürəkbulanma, qusma, ishal, qəbizlik. <i>Hepatobiliar sistemə</i> Nadir: hepatit. <i>Dəri və dərialtı toxumaya</i> Nadir: yüksək həssaslıq reaksiyaları (qaşınma, qızarma, dəri səpgisi). Çox nadir: psoriaz və ya mövcud psoriazin kəskinləşməsi, psoriaza bənzər səpgi, alopesiya. <i>Dayaq-hərəkət aparatı və birləşdirici toxumaya</i> Bəzən: əzələ zəifliyi, əzələ spazmı. <i>Cinsiyet sistemi və süd vəzilərinə</i> Nadir: potensiya pozğunluqları. <i>Ümumi pozğunluqlar</i> Tez-tez: yorğunluq, təqətsizlik. <i>Laborator tədqiqatların nəticələri</i> Nadir: hipertriqliseridemiya, qaraciyər transaminazalarının plazma qatılığının artması (ALT, AST).</p> <p>Doza həddinin aşılması <i>Simptomları</i> Doza həddinin aşılması zamanı (məsələn, 7,5 mq gündəlik doza əvəzinə 15 mq) III dərəcəli AV-blokada, bradikardiya və başgicəllənmə qeydə</p>
---	---	---

<p>головокружение. В основном, наиболее частыми признаками, ожидаемыми при передозировке β-блокаторов, являются брадикардия, гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия. До настоящего времени было зарегистрировано несколько случаев передозировки (максимум: 2000 мг) бисопрололом у пациентов, страдающих гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, показывающих брадикардию и/или гипотензию, все пациенты выздоровели. Имеется большая индивидуальная вариабельность чувствительности к разовой высокой дозе бисопролола, и пациенты с сердечной недостаточностью, вероятно, очень чувствительны. Поэтому лечение этих пациентов обязательно нужно начинать с постепенного увеличения дозы в соответствии со схемой, предоставленной в разделе «Способ применения и дозы».</p> <p>Лечение</p> <p>В случае передозировки лечение бисопрололом необходимо прекратить и обеспечить поддерживающее и симптоматическое лечение. Ограниченные данные свидетельствуют о том, что бисопролол вряд ли можно диализировать. Исходя из предполагаемых фармакологических действий и рекомендаций по другим β-блокаторам, необходимо рассмотреть следующие общие меры, когда это клинически оправдано.</p> <p>Брадикардия: внутривенное введение атропина. Если ответ неадекватный, изопреналин или другой препарат с положительными хронотропными свойствами можно назначать с осторожностью. При некоторых обстоятельствах может понадобиться установка трансвенозного кардиостимулятора.</p> <p>Гипотензия: следует применить внутривенное введение растворов и сосудосуживающих веществ. Внутривенное введение глюкагона</p>	<p>expected with overdose of a β-blocker are bradycardia, hypotension, bronchospasm, acute cardiac insufficiency and hypoglycaemia. To date, few cases of overdose (maximum: 2000 mg) with bisoprolol have been reported in patients suffering from hypertension and/or coronary heart disease showing bradycardia and/or hypotension were noted, all patients recovered. There is a wide inter-individual variation in sensitivity to one single high dose of bisoprolol and patients with heart failure are probably very sensitive. Therefore it is mandatory to initiate the treatment of these patients with a gradual uptitration according to the scheme given in section «<i>Method of administration and dosage</i>».</p> <p>Treatment</p> <p>If overdose occurs, bisoprolol treatment should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided. Limited data suggest that bisoprolol is hardly dialysable. Based on the expected pharmacologic actions and recommendations for other β-blockers, the following general measures should be considered when clinically warranted.</p> <p>Bradycardia: administer intravenous atropine. If the response is inadequate, isoprenaline or another agent with positive chronotropic properties may be given cautiously. Under some circumstances, transvenous pacemaker insertion may be necessary.</p> <p>Hypotension: intravenous fluids and vasopressors should be administered. Intravenous glucagon may be useful.</p> <p>AV block (second or third degree): patients should be carefully monitored and treated with isoprenaline infusion or temporary transvenous cardiac pacemaker insertion.</p> <p>Acute worsening of heart failure: administer IV diuretics, inotropic agents, vasodilating agents.</p> <p>Bronchospasm: administer bronchodilator therapy such as isoprenaline, β_2-sympathomimetic drugs and/or aminophylline.</p> <p>Hypoglycaemia: administer IV glucose.</p>	<p>alınmışdır. Ümumiyyətlə, β-blokatorlarla doza həddinin aşılması zamanı ən çox gözlənilən əlamətlər bradikardiya, hipotenziya, bronxospazm, kəskin ürək çatışmazlığı və hipoqlikemiyadır. Bu vaxta qədər bradikardiya və/və ya hipotenziya göstərən hipertenziyadan və/və ya ürəyin işemik xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə bisoprolol ilə doza həddinin aşılmasının (maksimum: 2000 mq) bir neçə halı qeydə alınmışdır, bütün pasiyentlər sağalmışdır. Bisoprololun birdəfəlik yüksək dozasına qarşı individual fərqli həssaslıq mövcuddur və ürək çatışmazlığı olan pasiyentlər, ehtimal ki, çox həssasdırlar. Buna görə də, bu pasiyentlərin müalicəsinə «<i>İstifadə qaydası və dozası</i>» bölməsində göstərilən sxemə əsasən dozanın tədricən artırılması ilə başlamaq lazımdır.</p> <p>Müalicəsi</p> <p>Bisoprolol ilə doza həddinin aşılması zamanı müalicəni dayandırmaq və dəstəkləyici və simptomatik müalicəni təmin etmək lazımdır. Məhdud məlumatlar göstərir ki, bisoprolol çətinliklə dializ olunur. Gözlənilən farmakoloji təsirlərə və digər β-adrenoblokatorlar üçün tövsiyələrə əsaslanaraq klinik cəhətdən öz təsdiqini tapdıqda aşağıdakı ümumi tədbirləri nəzərə almaq lazımdır.</p> <p>Bradikardiya: atropinin venadaxili yeridilməsi. Əgər cavab qeyri-adekvat olarsa, izoprenalin və ya müsbət xronotrop xüsusiyyətlərə malik digər preparatı ehtiyatla təyin etmək olar. Bəzi hallarda transvenoz kardiyostimulyatorun yerləşdirilməsi tələb oluna bilər.</p> <p>Hipotenziya: venadaxili məhlullar və vazopressorlar yeridilməlidir. Qlükaqonun venadaxili yeridilməsi faydalı ola bilər.</p> <p>AV blokada (ikinci və ya üçüncü dərəcəli): pasiyentlər hərtərəfli müayinə və izoprenalin infuziyasının yeridilməsi və ya müvəqqəti transvenoz kardiyostimulyatorun yerləşdirilməsi yolu ilə müalicə olunmalıdırlar.</p> <p>Ürək çatışmazlığının kəskin ağırlaşması: diuretiklər, inotrop preparatlar, damargenişləndirici maddələrin venadaxili yeridilməsi.</p>
--	--	--

<p>может быть полезным. <i>АВ блокада (второй или третьей степени):</i> необходимо проводить тщательный мониторинг и лечение пациентов инфузионным введением изопrenalина или установкой временного трансвенозного кардиостимулятора. <i>Острое ухудшение сердечной недостаточности:</i> внутривенное введение диуретиков, инотропных препаратов, сосудорасширяющих средств. <i>Бронхоспазм:</i> назначение терапии бронходилататорами с применением таких средств, как изопrenalин, β_2-симпатомиметики и/или аминофиллин. <i>Гипогликемия:</i> внутривенное введение глюкозы.</p> <p>Форма выпуска По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную упаковку.</p> <p>Условия хранения Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке и в местах, недоступных для детей</p> <p>Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.</p> <p>Условия отпуска из аптек По рецепту врача.</p> <p>Производитель / Держатель регистрационного удостоверения Antibiotice SA 1, Valea Lupului 707410 Iasi, Румыния, ЕС</p>	<p>Presentation 10 tablets in PVC/Al blister. 3 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.</p> <p>Storage conditions Store in the original package, at temperatures below 25°C and keep out of the reach and sight of children.</p> <p>Shelf life 3 years. Do not use after the expiry date.</p> <p>Pharmacy purchasing terms On prescription.</p> <p>Manufacturer / Marketing Authorisation Holder Antibiotice SA 1, Valea Lupului, 707410 Iasi, Romania, EU</p>	<p><i>Bronxospazm:</i> izoprenalin kimi bronxodilatator, β_2-simpatomimetik preparatlar və/və ya aminofillin ilə müalicənin təyin olunması. <i>Hipoqlikemiya:</i> venadaxili qlükozanın yeridilməsi.</p> <p>Buraxılış forması 10 tablet PVX/Al blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.</p> <p>Saxlanma şəraiti 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.</p> <p>Yararlılıq müddəti 3 il. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.</p> <p>Aptekdən buraxılma şərti Resept əsasında buraxılır.</p> <p>İstehsalçı / Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi Antibiotice SA 1, Valea Lupului, 707410 Iasi, Rumıniya, AB</p>
---	---	--



Эксклюзивный дистрибьютор в
Азербайджане:
«TETRADA» ЛТД.
AZ1102, улица 20 Января, 14;
Баку, Азербайджан
Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Факс: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com



Official distributor in Azerbaijan
«TETRADA» LTD.
AZ1102; 14; 20th January street, Baku,
Azerbaijan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Fax: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com



Azərbaycanda rəsmi distribyutor
«TETRADA» MMC - dir.
AZ1102, 20Yanvar küçəsi, 14; Bakı,
Azərbaycan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41
Faks: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com