

## **Состав**

*действующее вещество:* бисопролол;

1 таблетка содержит бисопролола гемифумарата 5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат;

для таблеток по 5 мг краситель желтый РО 22812 (который содержит: лактоза, железа оксид желтый (E172)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки по 5 мг - бледно-желтого цвета с вкраплениями, круглые, двояковыпуклые таблетки с тиснением «5» и линией разлома с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Селективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов.

Код АТХ С07А В07.

## **Фармакодинамика**

Бисопролол - высокоселективный  $\beta_1$ -адреноблокатор. Не имеет ВСА и клинически выраженных мембраностабилизирующих свойств. Препарат обладает очень низким сродством с  $\beta_2$ -рецепторами гладкой мускулатуры бронхов и сосудов, а также с  $\beta_2$ -рецепторами, которые участвуют в метаболической регуляции. Таким образом, бисопролол не влияет на сопротивление дыхательных путей и  $\beta_2$ -опосредованные метаболические эффекты. Селективность бисопролола относительно  $\beta_1$ -адренорецепторов распространяется за пределы терапевтического диапазона доз.

Бисопролол не имеет выраженного отрицательного инотропного эффекта.

Максимальный эффект бисопролола наступает через 3-4 часа после приема. Период полувыведения из плазмы составляет 10-12 часов, что приводит к 24-часовой эффективности после однократного приема препарата. Максимальный антигипертензивный эффект достигается через 2 недели приема.

При интенсивной терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца без хронической сердечной недостаточности бисопролол уменьшает сердечный выброс и потребность миокарда в кислороде за счет уменьшения частоты сердечных сокращений и ударного объема. При длительной терапии повышенный периферическое сопротивление уменьшается. Также в основе антигипертензивного эффекта  $\beta$ -блокаторов лежит механизм действия снижения активности ренина в плазме.

Бисопролол подавляет реакцию на симпатoadренергичну активность, блокируя кардио- $\beta$ 1-рецепторы. Это приводит к замедлению сердцебиения и снижению сократительной функции миокарда, приводит к снижению потребности миокарда в кислороде. Благодаря этому достигается желаемый эффект у пациентов со стенокардией и ишемической болезнью сердца.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь более 90% бисопролола абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Абсорбция не зависит от приема пищи. Эффект первого прохождения через печень выражен незначительно, что способствует высокой биодоступности - примерно 90%. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 30%. Объем распределения составляет 3,5 л / кг.

Бисопролол выводится из организма двумя путями: примерно 50% метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов и выводится почками, 50% выводится почками в неизменном виде. Общий клиренс бисопролола составляет 15 л / ч. Благодаря длительному периоду полувыведения (10-12 часов) препарат сохраняет терапевтический эффект в течение 24 часов при применении один раз в сутки.

Кинетика бисопролола линейная и не зависит от возраста.

Поскольку участие почек и печени в выведении этого препарата примерно одинакова, больным с почечной или печеночной недостаточностью дозу корректировать не нужно. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью III функционального класса (по классификации NYHA - Нью-Йоркской кардиологической ассоциации) уровень бисопролола в плазме крови выше, а период полувыведения длиннее по сравнению со здоровыми добровольцами. Максимальная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии составляет  $64 \pm 21$  нг / мл при суточной дозе 10 мг и периоде полувыведения  $17 \pm 5$  ч.

### **Показания**

- Артеріальна гіпертензія;
- ішемічна хвороба серця (стенокардія);
- хронічна серцева недостатність з систолічною дисфункцією лівого шлуночка в поєднанні з інгібіторами АПФ, діуретиками, в разі необхідності - серцевих глікозидів.

## **Противопоказання**

- Гіперчутливість до бісопрололу, інших β-блокаторів або будь-яких компонентів лікарського засобу;
- гостра серцева недостатність або серцева недостатність в стані декомпенсації, що вимагає внутрішньовенної інотропної терапії;
- кардіогенний шок;
- блокада II і III ступеня (за винятком такої у пацієнтів з штучним водителем ритму);
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатриальна блокада;
- симптоматична брадикардія;
- симптоматична артеріальна гіпотензія;
- тяжка форма бронхіальної астми або важкі хронічні обструктивні захворювання легких;
- важкі форми оклюзійної хвороби периферических артерій або важкі форми синдрому Рейно;
- метаболічний ацидоз;
- феохромоцитома, не лічилася;
- одночасне застосування з флоктафеніном і сультопридом.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

### *Противопоказані комбінації*

Флоктафенін: β-блокатори можуть перешкоджати компенсаторним серцево-судинним реакціям, пов'язаним з артеріальною гіпотензією або шоком, які можуть бути спричинені флоктафеніном.

Сультоприд: не слід застосовувати бісопролол одночасно з сультопридом через підвищений ризик розвитку шлуночкової аритмії.

### Нерекомендовані комбінації

### *Лікування хронічної серцевої недостатності*

Антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон): можливе потенціювання ефекту щодо атріовентрикулярної провідності та посилення негативного інотропного ефекту (необхідний ретельний клінічний контроль та контроль ЕКГ).

#### Усі показання

- Антагоністи кальцію (групи верапамілу, меншою мірою – дилтіазему): негативний вплив на інотропну функцію міокарда та атріовентрикулярну провідність. Внутрішньовенне введення верапамілу у пацієнтів, які приймають  $\beta$ -блокатори, може призвести до вираженої артеріальної гіпотензії та атріовентрикулярної блокади.
- Гіпотензивні препарати з центральним механізмом дії (клонідин, метилдопа, гуанфацин, моксонідин, рілменідин): можливе погіршення перебігу серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатичного тону (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду, вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передують блокаторів  $\beta$ -адренорецепторів, може підвищити ризик виникнення рикошетної гіпертензії.
- Інгібітори моноаміноксидази (MAO) (за винятком інгібіторів MAO типу B): посилення гіпотензивного ефекту  $\beta$ -блокаторів, є ризик розвитку гіпертонічного кризу.

#### Комбінації, що слід застосовувати з обережністю

*Лікування артеріальної гіпертензії або ішемічної хвороби серця (стенокардії)*

Антиаритмічні препарати I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон): можливе потенціювання ефекту щодо атріовентрикулярної провідності та посилення негативного інотропного ефекту.

#### Усі показання

- Антагоністи кальцію (похідні дигідропіридину, наприклад ніфедипін, фелодипін, амлодипін): можливе підвищення ризику виникнення артеріальної гіпотензії. Не виключається можливість зростання негативного впливу на інотропну функцію міокарда у пацієнтів із серцевою недостатністю.
- Антиаритмічні препарати III класу (наприклад аміодарон): можливе потенціювання впливу на атріовентрикулярну провідність.
- Інші  $\beta$ -блокатори, включно з  $\beta$ -блокаторами місцевої дії (наприклад з тими, що містяться в очних краплях для лікування глаукоми): можливе посилення системних ефектів бісопрололу.

- Парасимпатоміметики: можливе збільшення часу атріовентрикулярної провідності та підвищення ризику брадикардії.
- Інсулін та пероральні протидіабетичні засоби: підсилення гіпоглікемічної дії. Блокада  $\beta$ -адренорецепторів може маскувати симптоми гіпоглікемії.
- Засоби для анестезії: послаблення рефлекторної тахікардії, підвищення ризику пригнічення функції міокарда і виникнення артеріальної гіпотензії (див. розділ «Особливості застосування»).
- Серцеві глікозиди: зниження частоти серцевих скорочень, збільшення часу атріовентрикулярної провідності.
- Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ): можливе послаблення гіпотензивного ефекту бісопрололу.
- Похідні ерготаміну: посилення порушень периферичного кровообігу.
- $\beta$ -симпатоміметики (наприклад ізопреналін, орципреналін, добутамін): застосування у комбінації з бісопрололом може призвести до зниження терапевтичного ефекту обох засобів. Для лікування алергічних реакцій можуть бути потрібні вищі дози адреналіну.
- Симпатоміметики, які активують  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецептори (наприклад, адреналін, норадреналін), можливий прояв опосередкованого через  $\alpha$ -адренорецептори судинозвужувального ефекту, що призводить до підвищення артеріального тиску та підсилення явища переміжної кульгавості. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних  $\beta$ -блокаторів.

При сумісному застосуванні з антигіпертензивними засобами та засобами, що виявляють гіпотензивний ефект (наприклад, трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазини) можливе підвищення ризику артеріальної гіпотензії.

*Баклофен*: посилення гіпотензивної дії.

*Аміфостин*: посилення гіпотензивної дії.

У разі одночасного застосування враховувати

*Мефлохін*: можливе підвищення ризику розвитку брадикардії.

*Кортикостероїди*: зниження гіпотензивної дії через затримку води та натрію в організмі.

*Рифампіцин*: можливе незначне зменшення періоду напіввиведення бісопрололу через індукцію печінкових ферментів, що метаболізують лікарські засоби. Зазвичай не потрібно коригувати дозу.

## **Особенности применения**

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности с применением бисопролола следует начинать с фазы титрования.

Пациентам с ишемической болезнью сердца лечение не следует прекращать внезапно без необходимости, так как это может привести к транзиторному ухудшению состояния. У пациентов с ишемической болезнью сердца существует опасность развития инфаркта миокарда или внезапной смерти после внезапного прекращения лечения (более подробно см. В разделе «Способ применения и дозы»). Инициирование и прекращения лечения бисопрололом требует регулярного мониторинга.

В настоящее время нет достаточного терапевтического опыта лечения сердечной недостаточности у пациентов с такими заболеваниями и патологическими состояниями: сахарный диабет I типа (инсулинозависимый), тяжелые нарушения функции почек, тяжелые нарушения функции печени, рестриктивная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца, гемодинамически значимые приобретенные клапанные пороки сердца, инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев.

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам в следующих случаях:

- бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей);
- одновременное лечение ингибиторами холинэстеразы (включая такрина): возможно увеличение времени AV-проводимости или усиление брадикардии;
- применение контрастных веществ, содержащих йод:  $\beta$ -блокаторы могут препятствовать компенсаторным сердечно-сосудистым реакциям при артериальной гипотензии или шока, вызванных применением контрастных веществ, содержащих йод;
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови - из-за возможности маскировки симптомов гипогликемии (тахикардия, сердцебиение, повышенная потливость). При лечении бисопрололом необходимо контролировать уровень глюкозы в крови;
- строгая диета;
- проведение десенсибилизации. Как и другие  $\beta$ -блокаторы, бисопролол может усиливать чувствительность к аллергенам и увеличивать тяжесть анафилактических реакций. В таких случаях лечение адреналином не всегда дает положительный терапевтический эффект;
- блокада I степени;
- стенокардия Принцметала;

- облитерирующие заболевания периферических артерий (в начале терапии возможно усиление жалоб);
- общая анестезия.

Необходимо обязательно предупредить врача-анестезиолога о приеме блокаторов  $\beta$ -адренорецепторов. У пациентов, которым планируется общая анестезия, применение  $\beta$ -блокаторов снижает случаи аритмии и ишемии миокарда в течение введения в наркоз, интубации и послеоперационного периода. Рекомендовано продолжать применение  $\beta$ -блокаторов при периоперационной периода. Необходимо обязательно предупредить врача-анестезиолога о приеме блокаторов  $\beta$ -адренорецепторов, поскольку врач должен учитывать потенциальное взаимодействие с другими лекарствами, которая может привести к брадиаритмии, рефлекторной тахикардии и снижения возможностей рефлекторного механизма компенсации кровопотери. В случае отмены бисопролола перед оперативными вмешательствами дозу следует постепенно снизить и прекратить прием препарата за 48 часов до общей анестезии.

Комбинации бисопролола с антагонистами кальция группы верапамила или дилтиазема, с антиаритмическими препаратами I класса и с гипотензивными средствами центрального действия не рекомендуются (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Несмотря на то, что кардиоселективность  $\beta$ -блокаторы ( $\beta_1$ ) имеют меньшее влияние на функцию легких по сравнению с неселективными  $\beta$ -блокаторами, следует избегать их применения, как и всех  $\beta$ -блокаторов, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей, если нет веских причин для проведения терапии. В случае необходимости бисопролол следует применять с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечения бисопрололом следует начинать с низкой возможной дозы и следует наблюдать за состоянием пациентов о возникновении новых симптомов (таких как, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель).

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких, могут вызвать симптомы, показана сопутствующая терапия бронходилататорами. В некоторых случаях на фоне приема препарата пациенты с бронхиальной астмой из-за повышения резистентности дыхательных путей могут потребовать более высоких доз  $\beta_2$ -симпатомиметиков.

Больным псориазом (в т. ч. в анамнезе)  $\beta$ -блокаторы (например, бисопролол) назначают после тщательной оценки соотношения польза / риск.

Пациентам с феохромоцитомой назначают бисопролол только после назначения терапии  $\alpha$ -адреноблокаторами.

Симптомы тиреотоксикоза могут быть замаскированы на фоне приема препарата.

При применении бисопролола может отмечаться положительный результат при проведении допинг контроля.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Сообщалось, что у пациентов с ишемической болезнью сердца лекарственное средство не влиял на способность управлять автомобилем. Однако в индивидуальных случаях препарат может повлиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Особая осторожность необходима в начале лечения, при изменении дозы препарата или при взаимодействии с алкоголем.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Бисопролол имеет фармакологические свойства, которые могут повлечь вредное воздействие на течение беременности и / или развитие плода / новорожденного. Как правило,  $\beta$ -адреноблокаторы уменьшают кровоток в плаценте, что может вызвать задержку внутриутробного развития, внутриутробную смерть, самопроизвольный аборт или преждевременные роды. Могут развиваться побочные эффекты у плода и новорожденного (например, гипогликемия, брадикардия). Если лечение  $\beta$ -блокаторами необходимо, желательно, чтобы это был  $\beta_1$ -селективный блокатор.

В период беременности препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода. В случае вредного влияния на течение беременности или плод следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

После родов новорожденный должен находиться под тщательным наблюдением. Симптомы гипогликемии и брадикардии можно ожидать в течение первых 3 суток.

*Период кормления грудью.* Данных о экскреции бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием препарата не рекомендуется в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки предназначены для перорального применения. Таблетки Бисопролол-Тева следует принимать утром натощак, во время или после завтрака, глотать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетку можно разделить на равные части.

### *Артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца (стенокардия)*

Лечение следует начинать постепенно с низких доз с последующим повышением дозы. Рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки. В случае умеренной гипертензии (диастолическое давление до 105 мм рт. Ст.) Подходит доза 2,5 мг.

В случае необходимости дозу можно повысить до 10 мг в сутки. Дальнейшее увеличение дозы оправдано лишь в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг в сутки.

Корректировка дозы устанавливается индивидуально в зависимости от частоты пульса и терапевтической пользы.

Хроническая сердечная недостаточность с систолической дисфункцией левого желудочка в сочетании с ингибиторами АПФ, диуретиками, при необходимости - сердечных гликозидов

Стандартная терапия хронической сердечной недостаточности: ингибиторы АПФ (или блокаторы рецепторов ангиотензина в случае непереносимости ингибиторов АПФ), блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов, диуретики и, в случае необходимости, сердечные гликозиды.

Бисопролол назначать для лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью без признаков обострения.

Терапию должен проводить врач с опытом лечения хронической сердечной недостаточности.

Лечение хронической сердечной недостаточности бисопрололом начинается в соответствии с представленной ниже схемы титрования и может корректироваться в зависимости от индивидуальных реакций организма.

- 1,25 мг \* бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в течение 1 недели, повышая до

- 2,5 мг \* бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в течение следующего 1 недели, повышая до
- 3,75 мг \* бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в течение следующего 1 недели, повышая до
- 5 мг бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в течение следующих 4 недель, повышая до
- 7,5 мг бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в течение следующих 4 недель, повышая до
- 10 мг бисопролола гемифумарата 1 раз в сутки в качестве поддерживающей терапии.

\* Применять бисопролол в соответствующей дозировке.

Бисопролол в дозе 2,5 мг рекомендуется применять в начале терапии хронической сердечной недостаточности.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

В течение фазы титрования необходим контроль за следующими показателями жизнедеятельности (артериальное давление, частота сердечных сокращений) и симптомами прогрессирования сердечной недостаточности. Симптомы могут развиваться с первого дня после начала лечения.

### *Модификация лечения*

Если максимальная рекомендуемая доза плохо переносится, возможно постепенное снижение дозы. Если во время фазы титрования или после нее наблюдается постепенное ухудшение сердечной недостаточности, развивается артериальная гипотензия или брадикардия, рекомендуется коррекция дозы препарата, что может потребовать временного снижения дозы бисопролола или, возможно, приостановление лечения. После стабилизации состояния пациента всегда следует рассматривать возможность повторной инициации лечения бисопрололом.

Не следует прекращать лечение препаратом внезапно, особенно пациентам с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к ухудшению состояния пациента. В случае необходимости лечения рекомендуется завершать медленно, постепенно снижая дозу (например, уменьшая дозу вдвое еженедельно).

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности обычно длительное.

Курс лечения бисопрололом длительный и зависит от природы и тяжести болезни.

### Больные с нарушением функции почек и печени

#### *Артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца*

Для пациентов с нарушением функции печени или почек легкой и средней степени тяжести подбор дозы обычно делать не нужно. Пациентам с тяжелыми расстройствами функции почек (клиренс креатинина <20 мл / мин) и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу 10 мг. Есть ограниченные данные по применению бисопролола пациентам на диализе. Необходимости изменять режим дозирования нет.

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

Нет данных фармакокинетики бисопролола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью одновременно с нарушениями функции печени и / или почек, поэтому увеличивать дозу необходимо с осторожностью.

Для больных пожилого возраста коррекция дозы бисопролола не нужна.

### **Дети**

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому не следует применять препарат этой категории пациентов.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

При передозировке (например, суточная доза 15 мг вместо 7,5 мг) были зафиксированы случаи развития атриовентрикулярной блокады III степени, брадикардии и головокружение. Частыми признаками передозировки  $\beta$ -блокаторами является брадикардия, артериальная гипотензия, острая сердечная недостаточность, бронхоспазм, гипогликемия. Существует широкая вариабельность индивидуальной чувствительности к однократной высокой дозы бисопролола, пациенты с сердечной недостаточностью могут быть более чувствительны к препарату. Поэтому лечение следует начинать с постепенным увеличением дозировки (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Лечение*

При передозировке прекращают лечение препаратом и проводят поддерживающую и симптоматическую терапию. Есть ограниченные данные, бисопролол трудно поддается диализу. При подозрении на передозировку в соответствии с ожидаемой фармакологического действия и основываясь на рекомендациях для других  $\beta$ -блокаторов следует рассмотреть нижеследующие общие мероприятия.

При брадикардии: введение атропина. Если реакция отсутствует, с осторожностью вводят изопrenalин или иной препарат с положительным хронотропным эффектом. В исключительных случаях может потребоваться трансвенозного введения искусственного водителя ритма.

*При артериальной гипотензии:* внутривенное введение жидкости и сосудосуживающих препаратов. Введение глюкагона может быть полезным.

*При атриовентрикулярной блокаде II и III степени:* тщательное наблюдение и инфузионная введение изопrenalина или трансвенозного введение кардиостимулятора.

*При обострении хронической сердечной недостаточности:* введение диуретиков, инотропных препаратов, вазодилататоров.

*При бронхоспазме:* бронхолитические препараты (например, изопrenalин),  $\beta_2$ -адреномиметики и / или аминофиллин.

*При гипогликемии:* внутривенное введение глюкозы.

## **Побочные реакции**

По частоте побочные реакции распределены следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

### *Со стороны иммунной системы*

Редко: появление антинуклеарных антител с такими специфическими клиническими симптомами, как волчаночноподобный синдром, исчезает после прекращения лечения.

### *Со стороны метаболизма и питания*

Редко: гипогликемия.

### *Со стороны психики*

Нечасто: нарушение сна, депрессия.

Редко: ночные кошмары, галлюцинации.

#### *Со стороны нервной системы*

Часто: усталость, истощение, головокружение \*, головная боль \*.

Редко: потеря сознания.

#### *Со стороны органов зрения*

Редко: снижение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз).

Очень редко: конъюнктивит.

#### *Со стороны органов слуха*

Редко: нарушение слуха.

#### *Со стороны сердца*

Очень часто: брадикардия (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью).

Часто: признаки ухудшения уже имеющейся сердечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью).

Нечасто: брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или ишемической болезнью сердца), нарушение AV проводимости, признаки ухудшения уже имеющейся сердечной недостаточности (у пациентов с артериальной гипертензией или ишемической болезнью сердца).

#### *Со стороны сосудов*

Часто ощущение холода или онемения конечностей, усиление уже имеющейся перемежающейся хромоты, артериальная гипотензия (особенно у пациентов с сердечной недостаточностью).

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

#### *Со стороны дыхательной системы*

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе.

Редко: аллергический ринит.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в животе, запор.

#### *Со стороны печени*

Редко: гепатит.

#### *Со стороны кожи и подкожной ткани*

Редко: реакции гиперчувствительности, включая зуд, покраснение, сыпь.

Очень редко:  $\beta$ -блокаторы могут вызывать или обострять псориаз, псориазические высыпания, выпадение волос.

#### *Со стороны костно-мышечной системы*

Нечасто: мышечная слабость, судороги, артропатия.

#### *Со стороны репродуктивной системы*

Редко: нарушение потенции.

#### *Общие расстройства*

Часто; астения (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью), повышенная утомляемость\*.

Нечасто: астения (у пациентов с артериальной гипертензией или ишемической болезнью сердца).

#### *Лабораторные исследования*

Редко: повышение уровня триглицеридов в крови, повышение активности печеночных ферментов в плазме крови (АСТ, АЛТ).

\* Касается только пациентов с артериальной гипертензией или ишемической болезнью сердца. Эти симптомы обычно возникают в начале терапии, слабо выражены и исчезают в течение первых 1-2 недель.

В случае возникновения побочных явлений или нежелательных реакций необходимо немедленно проинформировать врача.

#### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Меркле ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).