

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.08.14 № 545
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13786/01/01
UA/13786/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
26.08.2016 № 897

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЄвроБісопролол 5
(EuroBisoprolol 5)

ЄвроБісопролол 10
(EuroBisoprolol 10)

Склад:

діюча речовина: бісопролол;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг бісопрололу геміфумарату;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

суміш для плівкового покриття: гіпромелоза, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 5 мг: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору, з гравіюванням «BSL 5» з одного боку і рискою з обох боків;

таблетки по 10 мг: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтувато-оранжевого кольору, з гравіюванням «BSL 10» з одного боку і рискою з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ С07А В07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бісопролол – високоселективний β_1 -адреноблокатор. Не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей. Препарат має дуже низьку спорідненість із β_2 -рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також із β_2 -рецепторами, які беруть участь у метаболічній регуляції. Таким чином, бісопролол не впливає на опір дихальних шляхів і β_2 -

опосередковані метаболічні ефекти. Селективність бісопрололу відносно β_1 -адренорецепторів поширюється за межі терапевтичного діапазону доз.

Бісопролол не має вираженого негативного інотропного ефекту.

Максимальний ефект бісопрололу настає через 3-4 години після перорального прийому. Період напіввиведення з плазми складає 10-12 годин, що призводить до 24-годинної ефективності після одноразового прийому. Максимальний антигіпертензивний ефект досягається через 2 тижні прийому.

При інтенсивній терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця без хронічної серцевої недостатності бісопролол зменшує серцевий викид та потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню ЧСС та ударного об'єму. При тривалій терапії підвищений периферичний опір зменшується. Також в основі антигіпертензивного ефекту β -блокаторів лежить механізм дії зниження активності реніну в плазмі.

Бісопролол пригнічує реакцію на симпатoadренергічну активність, блокуючи кардіо- β_1 -рецептори. Це призводить до уповільнення серцебиття та зниження скорочувальної функції міокарда, що спричиняє зниження потреби міокарда в кисні. Завдяки цьому досягається бажаний ефект у пацієнтів зі стенокардією та ішемічною хворобою серця.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо більш ніж 90 % бісопрололу абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Значення ефекту першого проходження становить ≤ 10 %. Біодоступність становить близько 90 %.

Розподіл. Об'єм розподілу становить 3,5 л/кг. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 30 %.

Метаболізм та виведення. Бісопролол виводиться з організму двома шляхами: 50 % біотрансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів та виводиться нирками, 50 % виводиться нирками у незміненому вигляді. Загальний кліренс бісопрололу становить 15 л/год. Завдяки тривалому періоду напіввиведення (10-12 годин) препарат зберігає терапевтичний ефект впродовж 24 годин при застосуванні один раз на добу.

Лінійність. Фармакокінетика бісопрололу лінійна, її показники не залежать від віку.

Особливі групи пацієнтів. Оскільки бісопролол виводиться з організму нирками та печінкою в рівній мірі, у пацієнтів із порушенням функції печінки або порушенням функції нирок корекція режиму дозування не потрібна. Фармакокінетика у пацієнтів зі стабільною хронічною серцевою недостатністю та з порушенням функцій печінки або нирок не вивчалася. У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю III функціонального класу (за NYHA) рівень бісопрололу в плазмі крові вищий та період напіввиведення довший порівняно зі здоровими добровольцями. Максимальна концентрація у плазмі крові в рівноважному стані становить 64 ± 21 нг/мл при добовій дозі 10 мг та періоді напіввиведення 17 ± 5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія;
- ішемічна хвороба серця (стенокардія);
- хронічна серцева недостатність із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, у разі необхідності – серцевими глікозидами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до бісопрололу або інших компонентів препарату;
- гостра серцева недостатність або серцева недостатність у стані декомпенсації, які потребують інотропної терапії;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II і III ступеня (за винятком такої у пацієнтів зі штучним водієм ритму);

- синдром слабкості синусового вузла;
- виражена синоатріальна блокада;
- симптоматична брадикардія;
- симптоматична артеріальна гіпотензія;
- тяжка форма бронхіальної астми;
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу, хвороба Рейно;
- феохромоцитома, що не лікувалася;
- метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісне застосування препарату з іншими лікарськими засобами може впливати на ефект і переносимість цих препаратів. Така взаємодія також може виникнути, якщо між прийомами лікарських засобів був короткий проміжок часу. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, включаючи ліки, які Ви придбали без рецепта, обов'язково повідомте про це лікаря.

Комбінації, які не рекомендовано застосовувати.

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.

Всі показання.

- Антагоністи кальцію типу верапамілу, меншою мірою – дилтіазему: негативний вплив на скорочувальну функцію міокарда та атріовентрикулярну провідність. Внутрішньовенне введення верапамілу може призвести до вираженої артеріальної гіпотензії та атріовентрикулярної блокади у пацієнтів, які приймають β-блокатори.

- Гіпотензивні препарати з центральним механізмом дії (клонідин, метилдопа, моксинідин, рилменідин) можуть призвести до погіршення серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатичного тону (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду, вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передують відміна блокаторів β-адренорецепторів, може підвищити ризик виникнення рикошетної гіпертензії.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

Лікування артеріальної гіпертензії або ішемічної хвороби серця (стенокардії).

- Антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон) можуть підвищувати негативний вплив на атріовентрикулярну провідність та інотропну функцію міокарда.

Всі показання.

- Антагоністи кальцію типу дигідропіридину (наприклад ніфедипін, фелодипін, амлодипін) можуть підвищувати ризик виникнення артеріальної гіпотензії. Не виключається можливість зростання негативного впливу на інотропну функцію міокарда у пацієнтів із серцевою недостатністю.

- Антиаритмічні препарати III класу (наприклад аміодарон) можуть підвищувати негативний вплив на атріовентрикулярну провідність.

- β-блокатори місцевої дії (наприклад, що містяться в очних краплях для лікування глаукоми): дія бісопрололу може посилюватися.

- Парасимпатоміметики: може збільшуватися час атріовентрикулярної провідності та підвищується ризик брадикардії.

- Інсулін та пероральні гіпоглікемізуючі засоби: посилюється дія цих препаратів. Ознаки гіпоглікемії можуть бути замасковані. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних бета-блокаторів.

- Засоби для анестезії: підвищується ризик пригнічення функції міокарда і виникнення артеріальної гіпотензії (див. розділ «Особливості застосування»).

- Серцеві глікозиди (препарати наперстянки) можуть знижувати частоту серцевих скорочень, збільшують час атріовентрикулярної провідності.
 - Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) можуть послаблювати гіпотензивний ефект бісопрололу.
 - β -симпатоміметики (наприклад орципреналін, ізопреналін, добутамін): застосування у комбінації з препаратом може призвести до зниження терапевтичного ефекту обох засобів. Для лікування алергічних реакцій можуть бути потрібні вищі дози адреналіну.
 - Симпатоміметики, які активують α - і β -адренорецептори (наприклад адреналін, норадреналін): можливий прояв опосередкованого через α -адренорецептори судинозвужувального ефекту, що призводить до підвищення артеріального тиску та посилення переміжної кульгавості. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних бета-блокаторів.
 - Антигіпертензивні засоби та засоби, що виявляють гіпотензивний ефект (наприклад трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазин), підвищують ризик артеріальної гіпотензії.
- Комбінації, що можливі.*
- Мефлохін може підвищувати ризик розвитку брадикардії.
 - Інгібітори MAO (за винятком інгібіторів MAO типу B) підвищують гіпотензивний ефект β -блокаторів. Є ризик розвитку гіпертонічного кризу.

Особливості застосування.

Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності із застосуванням бісопрололу слід розпочинати з фази титрування.

Пацієнтам з ішемічною хворобою серця лікування не слід припиняти раптово без нагальної потреби, тому що це може призвести до транзиторного погіршення стану. Ініціювання та припинення лікування бісопрололом вимагає регулярного моніторингу.

На даний час немає достатнього терапевтичного досвіду лікування серцевої недостатності у пацієнтів з наступними захворюваннями і патологічними станами: цукровий діабет I типу (інсулінозалежний), тяжкі порушення функції нирок, тяжкі порушення функції печінки, рестриктивна кардіоміопатія, вроджені пороки серця, гемодинамічно значущі набуті клапанні вади серця, інфаркт міокарда протягом останніх 3 місяців.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам при таких станах:

- бронхоспазм (при бронхіальній астмі, обструктивних захворюваннях дихальних шляхів);
- цукровий діабет зі значними коливаннями рівня глюкози в крові, при цьому симптоми гіпоглікемії (тахікардія, серцебиття, пітливість) можуть бути приховані;
- сувора дієта;
- проведення десенсибілізаційної терапії. Як і інші β -блокатори, бісопролол може підсилювати чутливість до алергенів та збільшувати важкість анафілактичних реакцій. У таких випадках лікування адреналіном не завжди дає позитивний терапевтичний ефект;
- атріовентрикулярна блокада I ступеня;
- стенокардія Принцметала;
- облітеруючі захворювання периферичних артерій (на початку терапії можливе посилення скарг);
- загальна анестезія.

У пацієнтів, яким планується загальна анестезія, застосування β -блокаторів знижує випадки аритмії та ішемії міокарда впродовж введення в наркоз, інтубації та післяопераційного періоду. Рекомендовано продовжувати застосування β -блокаторів під час периопераційного періоду. Необхідно обов'язково попередити лікаря-анестезіолога про прийом блокаторів β -адренорецепторів, оскільки лікар повинен враховувати потенційну взаємодію з іншими ліками, яка може призвести до брадіаритмії, рефлекторної тахікардії та зниження можливостей рефлекторного механізму компенсації крововтрати. У

разі відміни бісопрололу перед оперативними втручаннями дозу слід поступово знизити та припинити прийом препарату за 48 годин до загальної анестезії.

Комбінації бісопрололу з антагоністами кальцію групи верапамілу або дилтіазему, з антиаритмічними препаратами I класу і з гіпотензивними засобами центральної дії не рекомендуються (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Незважаючи на те, що кардіоселективні β -блокатори (β_1) мають менший вплив на функцію легень порівняно з неселективними β -блокаторами, слід уникати їх застосування, як і всіх β -блокаторів, при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів, якщо немає вагомих причин для проведення терапії. У разі необхідності бісопролол слід застосовувати з обережністю. У пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів лікування бісопрололом слід розпочинати з найнижчої можливої дози та слід спостерігати за станом пацієнтів щодо виникнення нових симптомів (таких як задишка, непереносимість фізичних навантажень, кашель).

При бронхіальній астмі або інших хронічних обструктивних захворюваннях легень, що можуть викликати симптоми, показана супутня терапія бронходилататорами. У деяких випадках на тлі прийому препарату пацієнти з бронхіальною астмою через підвищення резистентності дихальних шляхів можуть потребувати більш високих доз β_2 -симпатоміметиків.

Хворим на псоріаз (у т.ч. в анамнезі) β -блокатори (наприклад, бісопролол) призначають після ретельного співвідношення користь/ризик.

Пацієнтам із феохромоцитомою призначають бісопролол тільки після призначення терапії α -адреноблокаторами. Симптоми тиреотоксикозу можуть бути замасковані на тлі прийому препарату. При застосуванні бісопрололу може відмічатись позитивний результат при проведенні допінг контролю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Бісопролол має фармакологічні властивості, які можуть спричинити шкідливий вплив на перебіг вагітності та/або розвиток плода/новонародженого. Як правило, β -адреноблокатори зменшують плацентарний кровотік, що може спричинити затримку внутрішньоутробного розвитку, внутрішньоутробну смерть, мимовільний аборт або передчасні пологи. Можуть розвинути ся побічні ефекти у плода та новонародженого (наприклад, гіпоглікемія, брадикардія). Якщо лікування β -блокаторами необхідне, бажано, щоб це був β_1 -селективний адреноблокатор.

У період вагітності препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Необхідно контролювати матково-плацентарний кровотік та зростання плода. У разі шкідливого впливу на перебіг вагітності або плід слід розглянути можливість альтернативного лікування.

Новонароджений повинен знаходитися під ретельним наглядом. Симптоми гіпоглікемії та брадикардії можна очікувати протягом перших 3 діб після народження.

Період годування груддю. Даних щодо екскреції бісопрололу у грудне молоко або безпеки впливу на грудних дітей немає, тому не рекомендується застосовувати препарат під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відомо, що у ході досліджень за участю пацієнтів з ішемічною хворобою серця препарат не впливав на здатність керувати автомобілем. В окремих випадках препарат може вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Особливу увагу необхідно приділяти на початку лікування, при зміні дози препарату або при взаємодії з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід приймати не розжовуючи, вранці натще або під час сніданку, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія).

Лікування слід розпочинати поступово з низьких доз із подальшим підвищенням дози. Рекомендована доза становить 5 мг (1 таблетка препарату ЄвроБісопролол 5) на добу. При неважкому ступені гіпертензії (діастолічний тиск до 105 мм рт.ст.) підходить доза 2,5 мг. За необхідності добову дозу можна підвищити до 10 мг (1 таблетка препарату ЄвроБісопролол 10) на добу. Подальше збільшення дози виправдане лише у виняткових випадках. Максимальна рекомендована доза становить 20 мг на добу. Зміну та коригування дози проводить лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта.

Хронічна серцева недостатність із систолічною дисфункцією лівого шлуночка, у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, при необхідності – серцевими глікозидами.

Стандартна терапія хронічної серцевої недостатності: інгібітори АПФ (або блокатори ангіотензинових рецепторів у разі непереносимості інгібіторів АПФ), блокатори β -адренорецепторів, діуретики і, за необхідності, серцеві глікозиди.

Бісопролол призначають для лікування пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю без ознак загострення. Терапію повинен проводити лікар з досвідом лікування хронічної серцевої недостатності. Лікування хронічної серцевої недостатності бісопрололом розпочинається відповідно до поданої нижче схеми титрування та може коригуватися залежно від індивідуальних реакцій організму.

1 тиждень	1,25 мг	бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу*
2 тиждень	2,5 мг	бісопрололу геміфумарату (½ таблетки ЄвроБісопрололу 5) 1 раз на добу
3 тиждень	3,75 мг	бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу*
4 - 7 тиждень	5 мг	бісопрололу геміфумарату (1 таблетка ЄвроБісопрололу 5) 1 раз на добу
8 - 11 тиждень	7,5 мг	бісопрололу геміфумарату (1½ таблетки ЄвроБісопрололу 5) 1 раз на добу
12 тиждень і подальша терапія	10 мг	бісопрололу геміфумарату (1 таблетка ЄвроБісопрололу 10) 1 раз на добу як підтримуюча терапія

* ЄвроБісопролол 5 і ЄвроБісопролол 10 не можна застосовувати на початку лікування хронічної серцевої недостатності. Рекомендується застосовувати нижчі дози бісопрололу на початку терапії, застосовуючи бісопролол в іншому дозуванні.

Максимальна рекомендована доза бісопрололу геміфумарату становить 10 мг 1 раз на добу.

На початку лікування хронічної серцевої недостатності необхідно проводити регулярний моніторинг. Протягом фази титрування необхідний контроль за наступними показниками життєдіяльності (артеріальний тиск, частота серцевих скорочень) і симптомами прогресування серцевої недостатності. Симптоми можуть розвиватися з першого дня після початку лікування.

Коригування дози.

Якщо максимальна рекомендована доза погано переноситься, можливе поступове зниження дози. Якщо під час фази титрування або після неї спостерігається погіршення серцевої недостатності, розвивається артеріальна гіпотензія або брадикардія, рекомендується коригування дози препарату, що може потребувати тимчасового зниження дози бісопрололу або, можливо, призупинення лікування. Після стабілізації стану пацієнта завжди слід розглядати можливість повторної ініціації лікування бісопрололом.

Не слід припиняти лікування препаратом раптово, особливо пацієнтам з ішемічною хворобою серця, оскільки це може призвести до погіршення стану пацієнта. У разі необхідності лікування препаратом рекомендовано завершувати повільно, поступово знижуючи дозу (наприклад, зменшуючи дозу вдвічі щотижня).

Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності зазвичай довготривале.

Курс лікування препаратом ЄвроБісопролол 5 та ЄвроБісопролол 10 тривалий та залежить від природи та тяжкості хвороби.

Пацієнти з печінковою та нирковою недостатністю.

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця. Для пацієнтів з порушенням функцій печінки або нирок легкого і середнього ступеня тяжкості підбір дози зазвичай робити не потрібно. Для пацієнтів з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) і пацієнтів з тяжкою формою печінкової недостатності доза не повинна перевищувати добову дозу препарату 10 мг. Є обмежені дані щодо застосування бісопрололу пацієнтам на діалізі. Необхідності змінювати режим дозування немає.

Хронічна серцева недостатність. Немає даних щодо фармакокінетики бісопрололу у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю одночасно з порушеннями функції печінки та/або нирок, тому збільшувати дозу необхідно з обережністю.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не слід застосовувати препарат цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми.

При передозуванні (наприклад, застосування добової дози 15 мг замість 7,5 мг) були зафіксовані випадки розвитку атріовентрикулярної блокади III ступеня, брадикардії та запаморочення. Найчастішими ознаками передозування β-блокаторами є брадикардія, артеріальна гіпотензія, гостра серцева недостатність, гіпоглікемія і бронхоспазм. На даний час відомо декілька випадків передозування у пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або ішемічною хворобою серця (максимальна доза – 2000 мг бісопрололу). Відмічалися брадикардія та/або артеріальна гіпотензія. Усі пацієнти одужали. Існує широка варіабельність індивідуальної чутливості до однократної високої дози бісопрололу, пацієнти із серцевою недостатністю можуть бути більш чутливі до препарату. Тому лікування слід починати з поступовим збільшенням дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лікування.

У випадку передозування необхідно негайно звернутися до лікаря.

Залежно від ступеня передозування припиняють лікування препаратом та проводять підтримуючу і симптоматичну терапію. Є обмежені дані про те, що бісопролол важко піддається діалізу. При підозрі на передозування відповідно до очікуваної фармакологічної дії та, базуючись на рекомендаціях для інших β-блокаторів, слід розглянути нижчезазначені загальні заходи.

При брадикардії: внутрішньовенне введення атропіну. Якщо реакція відсутня, з обережністю вводять ізопреналін або інший препарат з позитивним хронотропним

ефектом. У виняткових випадках може знадобитися трансвенозне введення штучного водія ритму.

При артеріальній гіпотензії: прийом судинозвужувальних препаратів, внутрішньовенне введення рідини. Внутрішньовенне введення глюкагону може бути корисним.

При атріовентрикулярній блокаді II і III ступеня: інфузійне введення ізопреналіну; при необхідності – кардіостимуляція.

При загостренні хронічної серцевої недостатності: внутрішньовенне введення діуретичних препаратів і вазодилататорів.

При бронхоспазмі: бронхолітичні препарати (наприклад ізопреналін), бета₂-адреноміметики та/або амінофілін.

При гіпоглікемії: внутрішньовенне введення глюкози.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ($> 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку серцево-судинної системи.

Дуже часто: брадикардія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю).

Часто: відчуття холоду або оніміння кінцівок, ознаки погіршення серцевої недостатності (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю).

Нечасто: порушення атріовентрикулярної провідності, брадикардія (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця), ознаки погіршення серцевої недостатності (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця); ортостатична гіпотензія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю), артеріальна гіпотензія (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця).

З боку нервової системи.

Часто: запаморочення*, головний біль*.

Рідко: синкопе.

З боку органів зору.

Рідко: зниження сльозовиділення (потрібно враховувати при носінні контактних лінз).

Дуже рідко: кон'юнктивіт.

З боку органів слуху.

Рідко: погіршення слуху.

З боку дихальної системи.

Нечасто: бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі та хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів.

Рідко: алергічний риніт.

З боку травного тракту.

Часто: нудота, блювання, діарея, запор.

З боку шкіри.

Рідко: реакції гіперчутливості (свербіж, почервоніння, висипання).

Дуже рідко: при лікуванні β-блокаторами може спостерігатись погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання, алопеція.

З боку кістково-м'язової системи.

Нечасто: м'язова слабкість, судоми.

З боку печінки.

Рідко: гепатит.

З боку репродуктивної системи.

Рідко: порушення потенції.

Психічні розлади.

Нечасто: депресія, порушення сну.

Рідко: нічні кошмари, галюцинації.

Лабораторні показники.

Рідко: підвищення рівня тригліцеридів у крові, підвищення активності печінкових ферментів у плазмі крові (АСТ, АЛТ).

Загальні розлади.

Часто: астенія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю), втомлюваність*.

Нечасто: астенія (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця).

* Стосується тільки пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця. Ці симптоми зазвичай виникають на початку терапії, слабко виражені і зникають протягом перших 1-2 тижнів.

У разі виникнення побічних явищ або небажаних реакцій необхідно негайно проінформувати лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт» (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 26.08.2016 р.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до

ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124

тел/факс: +38 044 281 2333