ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Бісопролол-Тева

(Bisoprolol-Teva)

Склад:

діюча речовина: бісопролол;

1 таблетка містить бісопрололу геміфумарату 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, магнію стеарат;

для таблеток по 5 мг барвник жовтий РВ 22812 (який містить: лактози моногідрат, заліза оксид жовтий (Е 172));

для таблеток по 10 мг барвник бежевий РВ 27215 (який містить: лактози моногідрат, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 5 мг – блідо-жовтого кольору із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «5» та лінією розлому з одного боку;

таблетки по 10 мг – бежевого кольору із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки з тисненням «10» та лінією розлому з одного боку.

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 наступає через 3-4 години після прийому. Період напіввиведення з плазми крові становить 10-12 годин, що призводить до 24-годинної ефективності після одноразового прийому препарату. 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 частоти серцевих скорочень 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 симпатоадренергічну 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.

Після прийому всередину більш ніж 90% бісопрололу абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Ефект першого проходження через печінку виражений незначною мірою, що сприяє високій біодоступності – приблизно 90%. Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 30%. Об'єм розподілу становить 3,5 л/кг.

Бісопролол виводиться з організму двома шляхами: приблизно 50% метаболізується 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.

Кінетика бісопрололу лінійна і не залежить від віку.

Оскільки участь нирок та печінки у виведенні цього препарату приблизно однакова, хворим із нирковою або печінковою недостатністю дозу коригувати не потрібно. У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю III функціонального класу (за класифікацією NYHA – Нью-Йоркської кардіологічної асоціації) рівень бісопрололу в плазмі крові вищий, а 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 год.

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.

− Гіперчутливість до бісопрололу, інших β-блокаторів або будь-яких компонентів лікарського засобу;

− гостра серцева недостатність або серцева недостатність у стані декомпенсації, що потребує внутрішньовенної інотропної терапії;

− кардіогенний шок;

− атріовентрикулярна блокада II та III ступеня (за винятком такої у пацієнтів зі штучним водієм ритму);

− синдром слабкості синусового вузла;

− синоатріальна блокада;

− симптоматична брадикардія;

− симптоматична артеріальна гіпотензія;

− тяжка форма бронхіальної астми або тяжкі хронічні обструктивні захворювання легень;

− тяжкі форми оклюзивної хвороби периферичних артерій або тяжкі форми синдрому Рейно;

− метаболічний ацидоз;

− феохромоцитома, що не лікувалася;

– одночасне застосування з флоктафеніном і сультопридом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації

Флоктафенін: b-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 β-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 тонусу (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду, вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передує відміна блокаторів β-адренорецепторів, може підвищити ризик виникнення рикошетної гіпертензії.

− Інгібітори моноамінооксидази (МАО) (за винятком інгібіторів МАО типу В): підсилення гіпотензивного ефекту β-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 β-блокатори, включно з β-блокаторами місцевої дії (наприклад з тими, що містяться в очних краплях для лікування глаукоми): можливе підсилення системних ефектів бісопрололу.

− Парасимпатоміметики: можливе збільшення часу атріовентрикулярної провідності та підвищення ризику брадикардії.

− Інсулін та пероральні протидіабетичні засоби: підсилення гіпоглікемічної дії. Блокада β-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.

− β-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 α- і β-адренорецептори (наприклад, адреналін, норадреналін), можливий прояв опосередкованого через α-адренорецептори судинозвужувального ефекту, що призводить до підвищення артеріального тиску та підсилення явища переміжної кульгавості. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних β-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.

Особливості застосування.

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

Пацієнтам із ішемічною хворобою серця лікування не слід припиняти раптово без нагальної потреби, тому що це може призвести до транзиторного погіршення стану. У пацієнтів з ішемічною хворобою серця існує небезпека розвитку інфаркту міокарда або раптової смерті у разі раптового переривання лікування (більш детально див. у розділі «Спосіб застосування та дози»). Ініціювання та припинення лікування бісопрололом вимагає регулярного моніторингу.

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

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам у таких випадках:

− бронхоспазм (бронхіальна астма, обструктивні захворювання дихальних шляхів);

– одночасне лікування інгібіторами холінестерази (включно з такрином): можливе збільшення часу атріовентрикулярної провідності або посилення брадикардії;

– застосування контрастних речовин, що містять йод: b-блокатори можуть перешкоджати компенсаторним серцево-судинним реакціям у разі артеріальної гіпотензії або шоку, які спричинені застосуванням контрастних речовин, що містять йод;

− цукровий діабет зі значними коливаннями рівня глюкози в крові – через можливість маскування симптомів гіпоглікемії (тахікардія, серцебиття, підвищена пітливість). При лікуванні бісопрололом необхідно контролювати рівень глюкози в крові;

− 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.

Необхідно обов’язково попередити лікаря-анестезіолога про прийом блокаторів β-адренорецепторів. 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 періопераційного 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, із 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 із 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 із обструктивними захворюваннями дихальних шляхів лікування бісопрололом слід розпочинати із 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 β2-симпатоміметиків.

Хворим на псоріаз (у т. ч. в анамнезі) β-блокатори (наприклад, бісопролол) призначають після ретельної оцінки співвідношення користі/ризику.

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.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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 кровотік у плаценті, що може спричиняти затримку внутрішньоутробного розвитку, внутрішньоутробну смерть, мимовільний аборт або передчасні пологи. Можуть розвинутися побічні ефекти у плода та новонародженого (наприклад, гіпоглікемія, брадикардія). Якщо лікування β-блокатором 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 ріст плода. У разі шкідливого впливу на перебіг вагітності або плід слід розглянути можливість альтернативного лікування.

Після пологів новонароджений повинен знаходитися під ретельним наглядом. Симптоми гіпоглікемії та брадикардії можна очікувати протягом перших 3 діб.

Період годування груддю. Даних щодо екскреції бісопрололу в грудне молоко немає. Тому прийом препарату не рекомендується у період годування груддю.

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

Повідомлялося, що у пацієнтів з ішемічною хворобою серця лікарський засіб не впливав на здатність керувати автомобілем. Однак в індивідуальних випадках препарат може вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Особлива обережність необхідна на початку лікування, при зміні дози препарату або при взаємодії з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки призначені для перорального застосування. Таблетки Бісопролол-Тева слід приймати вранці натще, під час або після сніданку, ковтати не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Таблетку можна поділити на рівні дози.

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія)

Лікування слід розпочинати поступово з низьких доз із подальшим підвищенням дози. Рекомендована доза становить 5 мг на добу. У випадку помірної гіпертензії (діастолічний тиск до 105 мм рт. ст.) підходить доза 2,5 мг.

У разі необхідності добову дозу можна підвищити до 10 мг на добу. Подальше збільшення дози виправдане лише у виняткових випадках. Максимальна рекомендована доза становить 20 мг на добу.

Коригування дози встановлюються лікарем індивідуально залежно від частоти пульсу та терапевтичної користі.

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, у разі необхідності, серцеві глікозиди.

Бісопролол призначати 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.

– 1,25 мг* бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу протягом 1 тижня, підвищуючи до

– 2,5 мг* бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до

– 3,75 мг* бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до

– 5 мг бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу протягом наступних 4 тижнів, підвищуючи до

– 7,5 мг бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу протягом наступних 4 тижнів, підвищуючи до

– 10 мг бісопрололу геміфумарату 1 раз на добу як підтримуюча терапія.

* Застосовувати бісопролол у відповідному дозуванні.

Бісопролол в дозі 2,5 мг рекомендується застосовувати на початку терапії хронічної серцевої недостатності.

Максимальна рекомендована доза становить 10 мг 1 раз на добу.

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.

Модифікація лікування

Якщо максимальна рекомендована доза погано переноситься, можливе поступове зниження дози. Якщо під час фази титрування або після неї спостерігається поступове 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 бісопрололом тривалий та залежить від природи та тяжкості хвороби.

Хворі з порушенням функції нирок і печінки

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця

Для пацієнтів з порушенням функцій печінки або нирок легкого і середнього ступеня тяжкості підбір дози зазвичай робити не потрібно. Пацієнтам з тяжкими розладами ниркової функції (кліренс креатиніну <20 мл/хв) і пацієнтам з тяжкими розладами функції печінки не рекомендується перевищувати добову дозу 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 з хронічною серцевою недостатністю одночасно з порушеннями функції печінки та/або нирок, тому збільшувати дозу необхідно з обережністю.

Для хворих літнього віку корекція дозування бісопрололу не потрібна.

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, бронхоспазм, гіпоглікемія. Існує широка варіабельність індивідуальної чутливості до однократної високої дози бісопрололу, пацієнти з серцевою недостатністю можуть бути більш чутливі до препарату. Тому лікування слід починати з поступовим збільшенням дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Лікування

При передозуванні припиняють лікування препаратом та проводять підтримуючу і симптоматичну терапію. Є обмежені дані, 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 із позитивним хронотропним ефектом. У виняткових випадках може знадобитись трансвенозне введення штучного водія ритму.

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

При атріовентрикулярній блокаді II і III ступеня: ретельне спостереження та інфузійне введення ізопреналіну або трансвенозне введення кардіостимулятора.

При загостренні хронічної серцевої недостатності: внутрішньовенне введення діуретичних засобів, інотропних препаратів, вазодилататорів.

При бронхоспазмі: бронхолітичні препарати (наприклад, ізопреналін), β_2-адреноміметики та/або амінофілін.

При гіпоглікемії: внутрішньовенне введення глюкози.

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота

невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

З боку імунної системи

Рідко: поява антинуклеарних антитіл з такими специфічними клінічними симптомами, як вовчакоподібний синдром, що зникає після припинення лікування.

З боку метаболізму та харчування

Рідко: гіпоглікемія.

З боку психіки

Нечасто: порушення сну, депресія.

Рідко: нічні кошмари, галюцинації.

З боку нервової системи

Часто: втома, виснаження, запаморочення*, головний біль*.

Рідко: втрата свідомості.

З боку органів зору

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

Дуже рідко: кон’юнктивіт.

З боку органів слуху

Рідко: порушення слуху.

З боку серця

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

Часто: ознаки погіршення вже наявної серцевої недостатності (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю).

Нечасто: брадикардія (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця), порушення атріовентрикулярної провідності, ознаки погіршення вже наявної серцевої недостатності (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця).

З боку судин

Часто: відчуття холоду або оніміння кінцівок, посилення вже наявної переміжної кульгавості, артеріальна гіпотензія (особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю).

Нечасто: ортостатична гіпотензія.

З боку дихальної системи

Нечасто: бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою або обструктивними захворюваннями

дихальних шляхів в анамнезі.

Рідко: алергічний риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: скарги з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота, блювання, діарея, біль у животі, запор.

З боку печінки

Рідко: гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, почервоніння, висипання.

Дуже рідко: β-блокатори можуть спричиняти або загострювати псоріаз, псоріатичні висипи, випадання волосся.

З боку кістково-м'язової системи

Нечасто: м'язова слабкість, судоми, артропатія.

З боку репродуктивної системи

Рідко: порушення потенції.

Загальні розлади

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

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

Лабораторні дослідження

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

* 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. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.