

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.06.2020 № 1336
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3800/01/01
UA/3800/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІПРОЛОЛ
(BIPROLOL)

Склад:

діюча речовина: біспрололу фумарат;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг біспрололу фумарату (у перерахуванні на 100 % безводну речовину);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172) (у складі таблетки з дозуванням 10 мг), лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 5 мг: таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою;

таблетки 10 мг: таблетки круглої форми, від бежевого до бежевого з оранжевим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори β -адренорецепторів. Біспролол.
Код АТХ C07A B07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Селективний β_1 -адреноблокатор. При застосуванні в терапевтичних дозах не чинить внутрішньої симпатоміметичної активності і не має клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей. Чинить антиангінальну дію: зменшує потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню частоти серцевих скорочень (ЧСС) і зменшенню серцевого викиду та зниженню артеріального тиску, збільшує постачання міокарда киснем за рахунок зменшення кінцево-діастолічного тиску і подовження діастоли.

Чинить гіпотензивну дію завдяки зменшенню серцевого викиду, гальмуванню секреції реніну нирками, а також впливу на барорецептори дуги аорти і каротидного синуса. При тривалому застосуванні біспрололу знижується, в першу чергу, підвищений периферичний судинний опір. При хронічній серцевій недостатності пригнічує активовану симпатoadреналову і ренін-ангіотензин-альдостеронову систему. Має дуже низьку спорідненість з β_2 -рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також з β_2 -рецепторами ендокринної системи. Препарат тільки в поодиноких випадках може впливати на гладку мускулатуру бронхів і периферичних артерій, а також на метаболізм глюкози. При одноразовому застосуванні дія зберігається протягом 24 годин.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Фармакокінетика.

Всмоктуваність. Після прийому внутрішньо препарат добре адсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить близько 90 % і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 1-3 години після прийому їжі. Зв'язування з білками плазми крові становить близько 30 %.

Метаболізм та виведення. Ефект «першого проходження» через печінку виражений незначною мірою (менше 10 %). У печінці біотрансформується близько 50 % дози з утворенням неактивних метаболітів. Близько 98 % виводиться з організму нирками, 50 % – в незміненому вигляді, останнє – у вигляді метаболітів, приблизно 2 % дози – через кишечник. Період напіввиведення становить 10-12 годин.

Фармакокінетика бісопрололу лінійна, її показники не залежать від віку.

Корекція дози для пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок легкого та середнього ступеня тяжкості не потрібна.

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 до інших компонентів препарату;
- гостра серцева недостатність або серцева недостатність у фазі декомпенсації, що потребує внутрішньовенної інотропної терапії;
- кардіогенний шок;
- АВ-блокада II та III ступеня (за винятком пацієнтів зі штучним водієм ритму);
- синдром слабкості синусового вузла;
- виражена синоатріальна блокада;
- симптоматична брадикардія (ЧСС менше 50 уд/хв до початку лікування);
- симптоматична артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск нижче 90 мм рт. ст.);
- тяжкі форми порушення периферичного кровообігу або хвороби Рейно;
- тяжка форма бронхіальної астми;
- метаболічний ацидоз;
- нелікована феохромоцитома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації.

Флоктафенін: β -блокатори можуть перешкоджати компенсаторним серцево-судинним реакціям, пов'язаним з гіпотонією або шоком, що можуть бути спричинені прийомом флоктафеніну.

Сультоприд: існує підвищений ризик шлуночкової аритмії.

Нерекомендовані комбінації.

При лікуванні серцевої недостатності.

Антиаритмічні препарати I класу (наприклад, дизопірамід, хінідин, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропafenон): підвищення негативного впливу на АВ-провідність та інотропну функцію міокарда.

При всіх показаннях.

Антагоністи кальцію типу верапамілу та меншою мірою типу дилтіазему: зростає негативний вплив на інотропну функцію міокарда, АВ-провідність. Внутрішньовенне введення верапамілу пацієнтам, які приймають β -блокатори, може призвести до вираженої артеріальної гіпотензії та АВ-блокади.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Антигіпертензивні препарати центральної дії (наприклад, клонідин, гуанфацин, метилдопа, моксонідин, рилменідин): можливе погіршення симптомів серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатичного тону (значне зниження ЧСС, серцевого викиду, вазодилатація). При швидкій відміні комбінованої терапії підвищується ризик «рикошетної гіпертензії». Для зниження ризику цього ускладнення β-адреноблокатор слід відмінити за кілька днів до припинення лікування препаратом вищезазначеної групи. Якщо препарат даної групи потрібно замінити на β-адреноблокатор, останній слід призначати не раніше, ніж через декілька днів після припинення терапії препаратом вищезазначеної групи.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

При лікуванні артеріальної гіпертензії або ішемічної хвороби серця (стенокардії).

Антиаритмічні препарати I класу (наприклад, дизопірамід, хінідин, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон): підвищення негативного впливу на AV-провідність та іотропну функцію міокарда.

При всіх показаннях.

Антагоністи кальцію дигідропіридинового типу (наприклад, ніфедипін, фелодипін, амлодипін): підвищується ризик артеріальної гіпотензії. Не можна виключити ризик подальшого погіршення насосної функції шлуночків у пацієнтів з латентною серцевою недостатністю, прискорення або посилення серцевої недостатності.

Антиаритмічні препарати III класу (наприклад, аміодарон): можливе потенціювання впливу на AV-провідність та негативний іотропний ефект (пригнічення компенсаторних симпатичних реакцій).

Інші β-блокатори, в т.ч. місцевої дії (наприклад, що містяться в очних краплях для лікування глаукоми): посилення системних ефектів бісопрололу.

Парасимпатоміметичні препарати, в т.ч. інгібітори холінестерази (такрин): можливе збільшення часу AV-провідності та підвищення ризику брадикардії.

Інсулін та пероральні протидіабетичні препарати: підвищення гіпоглікемічної дії цих препаратів. Блокада β-адренорецепторів може маскувати ознаки гіпоглікемії. Подібна взаємодія більш імовірна при застосуванні неселективних β-блокаторів.

Засоби для загальної анестезії: збільшується ризик пригнічення функції міокарда та розвитку гіпотензивних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Серцеві глікозиди: зниження ЧСС, подовження AV-провідності.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ): зниження антигіпертензивного ефекту бісопрололу.

β-симпатоміметичні препарати (ізопреналін, добутамін, орциприналін): комбінація з бісопрололом може зменшити ефекти обох препаратів.

Симпатоміметики, які активують α- і β-адренорецептори (наприклад, адреналін, норадреналін): комбінація з бісопрололом проявляє асоційовані з α-адренорецепторами вазоконстрикторні ефекти, що призводить до підвищення артеріального тиску та посилення симптомів переміжної кульгавості. Подібна взаємодія більш імовірна для неселективних β-блокаторів. При лікуванні алергічних реакцій можуть бути необхідні більш високі дози адреналіну.

Трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазини, інші антигіпертензивні препарати або препарати з антигіпертензивними властивостями: посилення ризику артеріальної гіпотензії.

Моксисиліт: можливий розвиток серйозної постуральної гіпотензії.

Баклофен, аміфостин: підвищення антигіпертензивної активності бісопрололу.

Комбінації, які слід брати до уваги.

Мефлохін: підвищений ризик розвитку брадикардії.

Інгібітори MAO (крім інгібіторів MAO-B): підвищення гіпотензивного ефекту β-блокаторів, а також існує ризик гіпертонічного кризу.

Похідні ерготаміну (у т.ч. ерготамінвмісні засоби від мігрені): загострення порушень периферичного кровообігу.

Рифампіцин: можливе незначне скорочення періоду напіввиведення бісопрололу завдяки індукції печінкових ферментів. Зазвичай корекція дозування останнього не потрібна.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Кортикостероїди: зниження антигіпертензивного ефекту внаслідок затримки води і натрію. Бісопролол не впливає на протромбіновий час у пацієнтів, які приймають стабільні дози варфарину.

Ефект препарату може посилюватись при одночасному застосуванні з *алкоголем*.

Особливості застосування.

Лікування Біпрололом, як правило, є тривалим та потребує регулярного лікарського нагляду. Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності із застосуванням бісопрололу слід розпочинати з фази титрування. Препарат слід призначати за умови компенсації клінічного стану та можливості адекватного медичного нагляду. У випадку розвитку непереносимості або при прогресуванні симптомів серцевої недостатності (виражена артеріальна гіпотензія, гострий набряк легень) під час підвищення дози рекомендується, в першу чергу, знизити дозу або припинити прийом препарату.

Не можна припиняти лікування раптово, особливо пацієнтам з ішемічною хворобою серця. При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому «відміни», що проявляється загостренням хвороби, тому курс лікування повинен закінчуватися плавно, з поступовим зниженням дози, під наглядом лікаря, з урахуванням індивідуальних реакцій пацієнта. Ініціювання та припинення лікування бісопрололом вимагає регулярного моніторингу.

На даний час немає достатнього терапевтичного досвіду лікування бісопрололом *серцевої недостатності* у пацієнтів з такими захворюваннями і патологічними станами:

- інсулінозалежний цукровий діабет (тип I);
- тяжкі порушення функції нирок;
- тяжкі порушення функції печінки;
- рестриктивна кардіоміопатія;
- вроджені вади серця;
- гемодинамічно значущі набуті клапанні пороки серця;
- інфаркт міокарда впродовж останніх 3 місяців.

Для всіх показань.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам:

- з цукровим діабетом зі значними коливаннями рівня цукру в крові. Бісопролол може маскувати симптоми гіпоглікемії (наприклад, тахікардію, відчуття серцебиття, підвищене потовиділення);
- з бронхоспазмом (при бронхіальній астмі, обструктивних захворюваннях дихальних шляхів (в т.ч. в анамнезі)). Перед початком лікування препаратом рекомендується провести дослідження функції зовнішнього дихання. При бронхіальній астмі або інших хронічних обструктивних захворюваннях легень показана супутня бронходилататорна терапія. У деяких випадках на фоні прийому препарату через підвищення тону дихальних шляхів можливе застосування більш високих доз β_2 -симпатоміметиків.

Незважаючи на те, що кардіоселективні β_1 -блокатори менше впливають 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 клінічних причин для їх застосування. У разі необхідності бісопролол слід застосовувати з обережністю. У пацієнтів із обструктивними захворюваннями дихальних шляхів лікування бісопрололом слід розпочинати з мінімально можливої дози. Слід ретельно контролювати стан пацієнтів щодо виникнення нових симптомів (наприклад, задишка, непереносимість фізичних навантажень, кашель);

- при дотриманні суворої дієти;
- при АВ-блокаді I ступеня, при вазоспастичній стенокардії (стенокардії Принцметала);
- під час десенсибілізаційної специфічної імунотерапії (СИТ). Препарат може підвищувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій. При лікуванні анафілаксії адреналін слід призначати з обережністю, оскільки він може не чинити звичайного позитивного ефекту. Альтернативою застосуванню високих доз адреналіну є інтенсивні підтримуючі заходи, зокрема введення рідин і застосування β -агоністів (парентеральне введення салбутамолу або

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

згоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

ізопротеренолу) для усунення бронхоспазму або норадреналіну для усунення артеріальної гіпотензії;

- з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (можливе загострення симптомів, посилення скарг, особливо на початку терапії). При тяжких формах цих захворювань препарат протипоказаний;
- при загальній анестезії. У пацієнтів, яким проводиться загальна анестезія, застосування β -блокаторів знижує випадки аритмії та ішемії міокарда під час введення в наркоз, інтубації та післяопераційного періоду. На даний час рекомендується не припиняти поточну терапію β -блокаторами впродовж періопераційного періоду. Перед хірургічним втручанням слід обов'язково попередити анестезіолога про прийом бісопрололу, оскільки анестезіолог повинен врахувати можливість взаємодій з іншими лікарськими засобами, які можуть призвести до брадіаритмії, ослаблення рефлекторної тахікардії та до зниження можливостей рефлекторних механізмів компенсації втрати крові, різкого зниження артеріального тиску. У разі необхідності відміни бісопрололу до оперативного втручання дозу слід знижувати поступово, припинивши прийом препарату за 48 годин до початку загальної анестезії.

Пацієнтам з феохромоцитомою не слід застосовувати препарат, якщо попередньо не досягнута ефективна α -адреноблокада.

Пацієнтам з міастенією, з псоріазом (в т.ч. в сімейному анамнезі), з депресією (в т.ч. в анамнезі) призначати препарат слід тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Застосування бісопрололу при тиреотоксикозі може маскувати адренергічні симптоми захворювання.

Комбіноване застосування бісопрололу з антагоністами кальцію типу верапамілу або дилтіазему, з антиаритмічними препаратами I класу, а також з антигіпертензивними препаратами центральної дії зазвичай не рекомендується (детально в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат дає позитивний результат при антидопінговому контролі.

Пацієнтам з порушеннями толерантності до вуглеводів, такими як вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність, не показане застосування препарату через вміст у ньому лактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Бісопролол має фармакологічні властивості, які можуть спричинити шкідливий вплив на перебіг вагітності та/або розвиток плода/новонародженого.

У період вагітності препарат можна застосовувати тільки у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Як правило, β -адреноблокатори зменшують кровотік у плаценті, що може спричинити затримку внутрішньоутробного розвитку, внутрішньоутробну смерть, аборт або передчасні пологи. Можуть розвинути побічні ефекти у плода та новонародженого (наприклад, гіпоглікемія, брадикардія). Якщо лікування β -блокатором необхідне, бажано застосовувати β_1 -селективний адреноблокатор. Слід контролювати кровотік у плаценті, матці та розвиток 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.

Даних щодо екскреції бісопрололу в грудне молоко або безпеки впливу на грудних дітей немає. Тому прийом препарату не рекомендується в період годування груддю.

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

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 іншими механізмами. Особливу увагу слід приділяти на початку лікування, при зміні дози препарату або при взаємодії з алкоголем.

Згідно з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати 1 раз на добу, не розжовуючи, запивати невеликою кількістю рідини, незалежно від прийому їжі, бажано вранці.

Артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця (стенокардія).

Рекомендована доза становить 5 мг на добу (1 таблетка препарату по 5 мг).

При артеріальній гіпертензії II ступеня (діастолічний артеріальний тиск до 105 мм рт.ст.) на початку лікування слід застосовувати дозу 2,5 мг на добу (1/2 таблетки по 5 мг). За необхідності добова доза може бути підвищена до 10 мг (1 таблетка препарату по 10 мг).

Зміну та коригування дози лікар встановлює індивідуально, залежно від стану пацієнта.

Максимальна добова доза – 20 мг препарату на добу.

Біпролол слід застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, що супроводжуються серцевою недостатністю.

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

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

Препарат слід призначати для лікування пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю без ознак загострення відповідно до поданої нижче схеми титрування та коригувати залежно від індивідуальних реакцій організму:

- 1,25 мг* бісопрололу фумарату 1 раз на добу протягом 1 тижня, підвищуючи до
- 2,5 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до
- 3,75 мг* бісопрололу фумарату 1 раз на добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до
- 5 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу протягом наступних 4 тижнів, підвищуючи до
- 7,5 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу протягом наступних 4 тижнів, підвищуючи до
- 10 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу як підтримуюча терапія.

*На початку терапії хронічної серцевої недостатності рекомендується застосовувати препарати бісопрололу з можливістю відповідного дозування.

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

На початку лікування хронічної серцевої недостатності необхідно проводити регулярний моніторинг. Впродовж фази титрування необхідний контроль за показниками життєдіяльності (артеріальний тиск, ЧСС) і симптомами прогресування серцевої недостатності.

Модифікація лікування.

Якщо під час фази титрування або після неї спостерігається погіршення серцевої недостатності, розвивається артеріальна гіпотензія або брадикардія, рекомендується корекція дози препарату, що може потребувати тимчасового зниження дози бісопрололу або, можливо, призупинення лікування. Після стабілізації стану пацієнта лікування препаратом продовжують.

Пацієнти з печінковою та нирковою недостатністю.

Артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця. Корекція дози для пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок легкого та середнього ступеня тяжкості зазвичай не потрібна.

Для пацієнтів з вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) та/або тяжким порушенням функції печінки максимальна добова доза не повинна перевищувати 10 мг Біпрололу.

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

Для пацієнтів літнього віку (якщо тільки у них немає значних порушень функції нирок або печінки) корекція дозування Біпрололу зазвичай не потрібна, проте ця категорія пацієнтів може виявляти підвищену чутливість навіть до звичайних доз препарату.

Для всіх показань.

Курс лікування препаратом тривалий. Тривалість його залежить від характеру та перебігу захворювання. Не слід припиняти лікування раптово та змінювати рекомендовану дозу, особливо хворим на стенокардію, без консультації з лікарем, оскільки це може призвести до погіршення

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

стану пацієнта. Лікування препаратом слід завершувати повільно, поступово знижуючи дозу.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому препарат не рекомендується застосовувати в педіатричній практиці.

Передозування.

При передозуванні (наприклад, застосування добової дози 15 мг замість 7,5 мг) були зафіксовані випадки АВ-блокади III ступеня, брадикардія та запаморочення. На даний час відомо декілька випадків передозування (максимальна доза – 2000 мг) бісопрололу. Відзначалися брадикардія або артеріальна гіпотензія.

Симптоми: брадикардія, артеріальна гіпотензія, гостра серцева недостатність, бронхоспазм, порушення дихання, судоми, аритмії (в т.ч. АВ-блокада II та III ступеня), запаморочення, гіпоглікемія. Існує широка варіабельність індивідуальної чутливості до однократної високої дози бісопрололу, пацієнти з серцевою недостатністю можуть бути більш чутливі до препарату.

У випадку передозування слід негайно звернутися до лікаря.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, прийом активованого вугілля. За необхідності – підтримуюча та симптоматична терапія. Обмежені дані свідчать про те, що при передозуванні бісопролол навряд чи піддається діалізу.

- При брадикардії: внутрішньовенне введення атропіну. Якщо реакція відсутня, з обережністю слід вводити ізопреналін або інший препарат з позитивним хронотропним ефектом. У деяких випадках можливе трансвенозне введення кардіостимулятора.
- При артеріальній гіпотензії: внутрішньовенне введення рідин та вазопресорних препаратів, глюкагону.
- При АВ-блокаді II і III ступеня: інфузійне введення ізопреналіну, орципреналіну; за необхідності – трансвенозне введення кардіостимулятора.
- При різкому загостренні хронічної серцевої недостатності: внутрішньовенне введення діуретичних засобів, інотропних препаратів, вазодилататорів.
- При бронхоспазмі: бронхолітичні препарати (наприклад, ізопреналін, орципреналін), β_2 -адреноміметики та/або еуфілін (амінофілін).
- При гіпоглікемії: внутрішньовенне введення глюкози.

Пацієнт повинен перебувати під пильним медичним наглядом.

Побічні реакції.

Серцево-судинна система.

- Брадикардія (дозозалежний ефект).
- Поява/посилення проявів серцевої недостатності, відчуття холоду або оніміння кінцівок, артеріальна гіпотензія (в основному у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю), на початку лікування – погіршення стану пацієнтів з переміжною кульгавістю або іншими порушеннями периферичного кровообігу.
- Порушення АВ-провідності, ортостатична гіпотензія.
- Біль у ділянці грудної клітки.

Нервова система, психічні порушення.

- Запаморочення*, головний біль*.
- Порушення сну, депресія.
- Галюцинації, кошмарні сновидіння, синкопе.

Дихальна система.

- Бронхоспазм (особливо у хворих на бронхіальну астму або з обструктивними захворюваннями легень в анамнезі).
- Алергічний риніт.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Травний тракт/гепатобіліарна система.

- Сухість у роті, біль у животі, нудота, блювання, діарея, запор.
- Випадки гепатотоксичності – підвищення активності печінкових ферментів (АСАТ, АЛАТ) у плазмі крові, гепатит, жовтяниця.

Шкіра та підшкірна клітковина.

- Реакції гіперчутливості, такі як свербіж, гіперемія (припливи), висипання; підвищена пітливість.
- Алопеція, псоріазоподібні висипання, розвиток або загострення симптомів псоріазу.

Органи зору.

- Зменшення секреції слізної рідини (варто врахувати при носінні контактних лінз).
- Кон'юнктивіт.

Органи слуху.

- Порушення слуху.

Опорно-руховий апарат.

- М'язова слабкість, тремор/судоми.

Сечостатеві органи.

- Порушення потенції.

Загальні порушення.

- Підвищена втомлюваність*, астенія.

Лабораторні показники.

- Підвищення рівня тригліцеридів, активності печінкових ферментів (АСАТ, АЛАТ) у крові.

*Стосується тільки пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця.

Зазвичай ці симптоми виникають на початку терапії, виражені помірно, зникають впродовж 1-2 тижнів.

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

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду. 05.06.2020р.

Угода узгоджено
11.02.2020

