

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.08.2019 № 1860  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/14025/01/02  
№ UA/14025/01/03

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я**  
(BIPROLOL-ZDOROVYE)

**Склад:**

*діюча речовина:* бісопролол;

1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг або 10 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфат безводний; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль кукурудзяний; кросповідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; суха суміш «Opadry white», що містить титану діоксид (E 171), гіпромелозу, триацетин; жовтий захід FCF, оранжево-жовтий S (E 110), тартазин (E 102).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до жовтого кольору (*таблетки по 5 мг*), від світло-оранжевого до оранжевого з рожевим відтінком кольору (*таблетки по 10 мг*).

**Фармакотерапевтична група.** Селективні блокатори  $\beta$ -адренорецепторів. Код АТХ C07A B07.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Бісопролол – високоселективний  $\beta_1$ -адреноблокатор. Не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей. Препарат має дуже низьку спорідненість із  $\beta_2$ -рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також із  $\beta_2$ -рецепторами, які беруть участь у метаболічній регуляції. Таким чином, бісопролол не впливає на опір дихальних шляхів і  $\beta_2$ -опосередковані метаболічні ефекти. Селективність бісопрололу відносно  $\beta_1$ -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 ( $T_{1/2}$ ) з плазми становить 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 частоти серцевих скорочень та ударного об'єму. При тривалій терапії підвищений периферичний опір зменшується. Також в основі антигіпертензивного ефекту  $\beta$ -блокаторів лежить механізм дії зниження активності реніну у плазмі крові.

Бісопролол пригнічує реакцію на симпатoadренергічну активність, блокуючи кардіо- $\beta_1$ -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 більше 90 % бісопрололу абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Абсорбція не залежить від прийому їжі. Значення ефекту першого проходження становить  $\leq 10$  %. Біодоступність становить близько 90 %.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дощу

**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  $T_{1/2}$  (10-12 годин) препарат зберігає терапевтичний ефект впродовж 24 годин при застосуванні 1 раз на добу.

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

**Особливі групи пацієнтів.** Оскільки бісопролол виводиться з організму нирками та печінкою у рівній мірі, у пацієнтів із порушенням функції печінки або порушенням функції нирок корекція режиму дозування не потрібна. Фармакокінетику у пацієнтів зі стабільною хронічною серцевою недостатністю та з порушенням функцій печінки або нирок не вивчали. У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю III функціонального класу (за NYHA) рівень бісопрололу у плазмі крові вищий та  $T_{1/2}$  довший порівняно зі здоровими добровольцями. Максимальна концентрація у плазмі крові в рівноважному стані становить  $64 \pm 21$  нг/мл при добовій дозі 10 мг та  $T_{1/2}$   $17 \pm 5$  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 – із серцевими глікозидами.

#### **Протипоказання.**

- Гостра серцева недостатність або серцева недостатність у стані декомпенсації, що потребує інотропної терапії;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II і 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;
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу або хвороби Рейно;
- феохромоцитома, що не лікувалася;
- метаболічний ацидоз;
- підвищена чутливість до бісопрололу або інших компонентів препарату.

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

**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.

#### **Усі показання.**

Антагоністи кальцію (групи верапамілу, меншою мірою – дилтіазему): негативний вплив на скорочувальну 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, моксонідин, рилменідин): можливе погіршення перебігу серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатичного тону (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду,

узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє




вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передувє відміна блокаторів  $\beta$ -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): можливе потенціювання ефекту щодо атріовентрикулярної провідності та посилення негативного інотропного ефекту.

Усі показання.

Антагоністи кальцію типу дигідропіридинового ряду (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.

$\beta$ -блокатори місцевої дії (наприклад, 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 гіпоглікемізуючі засоби: підсилення гіпоглікемічної дії. Блокада  $\beta$ -адренорецепторів може маскувати симптоми гіпоглікемії.

Засоби для анестезії: підвищується ризик 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.

$\beta$ -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  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецептори (наприклад, адреналін, норадреналін): можливий прояв опосередкованого через  $\alpha$ -адренорецептори судинозвужувального ефекту, що призводить до підвищення артеріального тиску та посилення переміжної кульгавості. Подібна взаємодія вірогідніша при застосуванні неселективних  $\beta$ -блокаторів.

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

*Можливі комбінації.*

Мефлохін: можливе підвищення ризику розвитку брадикардії.

Інгібітори MAO (за винятком інгібіторів MAO типу B): підвищення гіпотензивного ефекту  $\beta$ -блокаторів, але 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 із 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

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє




гіпоглікемії (тахікардія, серцебиття, пітливість) можуть бути приховані;

- сувора дієта;

- проведення десенсибілізаційної терапії. Як і інші  $\beta$ -блокатори, бісопролол може посилювати 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  $\beta$ -блокаторів знижує випадки аритмії та ішемії міокарда впродовж введення в наркоз, інтубації та післяопераційного періоду. Рекомендовано продовжувати застосування  $\beta$ -блокаторів під час періопераційного періоду. Необхідно обов'язково попередити лікаря-анестезіолога про прийом блокаторів  $\beta$ -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 зменшити 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  $\beta$ -блокатори ( $\beta_1$ ) мають менший вплив на функцію легень порівняно з неселективними  $\beta$ -блокаторами, слід уникати їх застосування, як і всіх  $\beta$ -блокаторів, при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів, якщо немає вагомих причин для проведення терапії. У разі необхідності препарат 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 спричинити 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  $\beta_2$ -симпатоміметиків.

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

Пацієнтам із феохромоцитомою призначати препарат тільки після призначення терапії  $\alpha$ -адреноблокаторами. Симптоми тиреотоксикозу можуть бути замасковані на тлі прийому препарату. При застосуванні препарату може відзначатись позитивний результат при проведенні допінг-контролю.

Препарат містить барвники: жовтий захід FCF, оранжево-жовтий S (E 110), тартразин (E 102), які можуть спричиняти алергічні реакції.

*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,  $\beta$ -адреноблокатори зменшують плацентарний кровотік, що може спричиняти затримку внутрішньоутробного розвитку, внутрішньоутробну загибель плода, мимовільний аборт або передчасні пологи. Можуть розвинути ся побічні ефекти у плода та новонародженого (наприклад, гіпоглікемія, брадикардія). Якщо лікування  $\beta$ -блокаторами необхідне, бажано, щоб це був  $\beta_1$ -селективний адреноблокатор.

У період вагітності препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Необхідно контролювати матково-плацентарний

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є




кровотік та зростання плода. У разі шкідливого впливу на перебіг вагітності або плід слід розглянути можливість альтернативного лікування.

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

*Період годування груддю.* Даних щодо екскреції бісопрололу у грудне молоко немає, тому не рекомендується застосовувати препарат у 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. Однак в індивідуальних 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, під час або після 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 по 5 мг) на добу. При неважкому ступені гіпертензії (діастолічний тиск до 105 мм рт.ст.) підходить доза 2,5 мг.

У разі необхідності добова доза може бути підвищена до 10 мг (1 таблетка препарату по 10 мг) на добу. Подальше збільшення дози виправдане лише у виняткових випадках. Максимальна рекомендована доза становить 20 мг на добу.

Коригування дози встановлює лікар 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  $\beta$ -адренорецепторів, діуретики і, при необхідності, серцеві глікозиди.

Препарат призначати для лікування пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю без ознак загострення.

Терапію повинен проводити лікар з досвідом лікування хронічної серцевої недостатності.

Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності препаратом розпочинати відповідно до поданої нижче схеми титрування та коригувати залежно від індивідуальних реакцій організму.

– 1,25 мг\* бісопрололу фумарату 1 раз на добу впродовж 1 тижня, якщо добре переноситься, підвищити до

– 2,5 мг\* бісопрололу фумарату 1 раз на добу впродовж наступного 1 тижня, якщо добре переноситься, підвищити до

– 3,75 мг\* бісопрололу фумарату 1 раз на добу впродовж наступного 1 тижня, якщо добре переноситься, підвищити до

– 5 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу впродовж наступних 4 тижнів, якщо добре переноситься, підвищити до

– 7,5 мг бісопрололу фумарату 1 раз на добу впродовж наступних 4 тижнів, якщо добре переноситься, підвищити до

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

\* На початку терапії хронічної серцевої недостатності рекомендується застосовувати Біпролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг.

Максимальна рекомендована доза бісопрололу фумарату 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

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

6

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 препаратом тривалий та залежить від природи та тяжкості хвороби.

*Пацієнти з печінковою та/або нирковою недостатністю.*

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця. Для пацієнтів із порушенням функцій печінки або нирок легкого і середнього ступеня тяжкості підбір дози зазвичай робити не потрібно. Пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) і пацієнтам із тяжкою формою печінкової недостатності доза не повинна перевищувати добову дозу 10 мг препарату. 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 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). Відзначалися 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 розпочинати з поступовим збільшенням дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

**Лікування.** При передозуванні слід припинити лікування препаратом та проводити 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 слід вводити ізопреналін або інший препарат із позитивним хронотропним ефектом. У виняткових випадках може знадобитися 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: ретельний нагляд та інфузійне введення ізопреналіну або трансвенозне введення кардіостимулятора.

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

При бронхоспазмі: бронхолітичні препарати (наприклад, ізопреналін), β<sub>2</sub>-адреноміметики та/або амінофілін.

При гіпоглікемії: внутрішньовенне введення глюкози.

**Побічні реакції.** Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє

( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частота не визначена за даними).

*З боку серця:* дуже часто – брадикардія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю); часто – 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).

*З боку нервової системи:* часто – запаморочення\*, головний біль\*; рідко – синкопе.

*З боку органів зору:* рідко – зниження сльозовиділення (треба враховувати при носінні контактних лінз); дуже рідко – кон'юнктивіт.

*З боку органів слуху:* рідко – погіршення слуху.

*З боку дихальної системи:* нечасто – бронхоспазм у пацієнтів із бронхіальною астмою або обструктивними захворюваннями дихальних шляхів в анамнезі; рідко – алергічний риніт.

*З боку травного тракту:* часто – нудота, блювання, діарея, запор.

*З боку шкіри та сполучних тканин:* рідко – реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, почервоніння, висипання; дуже рідко – алопеція. При лікуванні  $\beta$ -блокаторами може спостерігатись погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання.

*З боку кістково-м'язової системи:* нечасто – м'язова слабкість, судоми.

*З боку печінки:* рідко – гепатит.

*З боку судинної системи:* часто – відчуття холоду або оніміння у кінцівках, артеріальна гіпотензія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю); нечасто – ортостатична гіпотензія (у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю), артеріальна гіпотензія (у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця).

*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, слабо виражені і зникають протягом перших 1-2 тижнів.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

**Упаковка.** Таблетки № 10×3 у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Дата останнього перегляду.**

Згідно з матеріалами  
вхідного документа  
10.04.2019

Відомо узгоджено

Відомо узгоджено

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.08.2019 № 1860

Реєстраційне посвідчення  
№ UA/14025/01/02  
№ UA/14025/01/03

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
14.08.2020 № 1896

**Заявник, країна:** Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

**Виробник, країна:** Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

## **ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Бісопролол-Здоров'я**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або 10 мг  
№ 30 (10×3) у блістерах

| <b>Попередня редакція</b>                                                   | <b>Нова редакція</b>                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу<br><b>БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b><br>(BIPROLOL-ZDOROVYE) | Назва лікарського засобу<br><b>БІСОПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я</b><br>(BISOPROLOL-ZDOROVYE) |

**Уповноважена особа,  
що виступає від імені заявника**



**О. В. Ромась**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є