

БИСОВЕГА

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Бисовега.

Международное непатентованное название:
Бисопролол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка Бисовега 2,5 покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: Бисопролола фумарат 2,5 мг
вспомогательные вещества: прелжалатизированный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромелоза, макрогол, тальк, титана диоксид, оксид железа желтый Е172.

Каждая таблетка Бисовега 5 покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: Бисопролола фумарат 5 мг
вспомогательные вещества: прелжалатизированный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, оксид железа желтый Е172.

Каждая таблетка Бисовега 10 покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: Бисопролола фумарат 10 мг
вспомогательные вещества: прелжалатизированный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, оксид железа желтый Е172.

Фармакотерапевтическая группа:
Бета1-адреноблокатор.

Код АТХ: C07AB07.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Селективный бета1-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает ЧСС (в покое и при нагрузке). Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие, угнетает проводимость и возбудимость миокарда, снижает AV-проводимость. При увеличении дозы выше терапевтической оказывает бета2-адреноблокирующее действие.

ОПСС в начале применения препарата, в первые 24 ч, увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), которое через 1-3 сут возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение АД и влиянием на ЦНС. При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие - через 1-2 месяца.

Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате уменьшения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахиардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением AV-проводения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV-узел) и до дополнительным путем. При применении в средних терапевтических дозах, в отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, оказывает менее выраженное влияние на органы,

содержащие бета2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки ионов натрия (Na^+) в организме; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола.

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение:

Абсорбция - 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. Стах в плазме крови наблюдается через 1-3 ч. Связь с белками плазмы крови - около 30%. Проходит через ГЭБ и плацентарный барьер в незначительной степени, в незначительных количествах выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение:

50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. T_{1/2} = 10-12 ч. Okolo 98% выводится с мочой - 50% в неизменном виде, менее 2% - с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:
У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III функциональный класс по классификации NYHA) уровень бисопролола в плазме крови выше, а T_{1/2} увеличивается до 17 ч.

Показания к применению:

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия);
- хроническая сердечная недостаточность.

Противопоказания:

- острая сердечная недостаточность или декомпенсация хронической сердечной недостаточности;
- кардиогенный шок;
- AV-блокада II или III степени (без водителя ритма сердца);
- синдром слабости синусового узла;
- брадикардия (ЧСС менее 60 уд./мин);
- артериальная гипотензия (системическое АД ниже 100 мм рт. ст.);
- тяжелая бронхиальная астма или тяжелое течение хронической обструктивной болезни легких;
- поздняя стадия нарушения периферического кровообращения или синдром Рейно;
- метаболический ацидоз;
- феохромоцитома;
- одновременный прием флоктрафенина и сультоприда;
- одновременный прием ингибиторов МАО типа В);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат Бисовега принимают внутрь, 1 раз в сутки с небольшим количеством жидкости, утром до завтрака, во время или после него. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Во всех случаях режим приема и дозу подбирает врач каждому пациенту индивидуально, в частности, учитывая ЧСС и состояние пациента.

При артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца препарат назначают по 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. При лечении артериальной гипертензии и стенокардии максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз/сут. Для пациентов с выраженным нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин.) или с выраженным нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет - 10 мг 1 раз в сутки. Увеличение дозы у таких пациентов необходимо проводить с особой осторожностью. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головные боли (особенно в начале лечения); иногда - нарушения сна, депрессия; редко - галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - синдром Рейно, усиление симптомов перемежающейся хромоты; иногда - брадикардия, нарушения AV-проводимости, ухудшение сердечной недостаточности, ортостатическая гипотония.

Со стороны дыхательной системы: иногда - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор; редко - повышение печеночных ферментов, триглицеридов.

Со стороны костно-мышечной системы: иногда - мышечная слабость, судороги, артропатии.