

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
05.03.2021г.  
№ N037302

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**  
КАРДОРИТМ®

**Международное непатентованное название**  
Бисопролол

**Лекарственная форма, дозировка**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

**Фармакотерапевтическая группа**  
Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Бисопролол.  
Код АТХ С07АВ07

**Показания к применению**  
- артериальная гипертензия  
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- острая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, которая требует внутривенную инотропную терапию
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- симптоматическая брадикардия
- симптоматическая гипотензия
- тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в анамнезе

- поздние стадии периферической артериальной обтурирующей болезни или болезнь Рейно
- нелеченная феохромоцитома
- метаболический ацидоз
- повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации

*С осторожностью*

- гипертония или стенокардия с сопутствующей сердечной недостаточностью
- бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания легких)
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомов гипогликемии (например, тахикардия, учащенное сердцебиение или потливость), которые могут быть замаскированы
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала
- периферическая артериальная обтурирующая болезнь (могут увеличиваться жалобы, особенно в начале терапии)

пациентам, у которых в анамнезе есть псориаз, бета-блокаторы (например, бисопролол) должны назначаться только после тщательной оценки пользы/риска

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Пациентам с нарушениями функции печени или почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Для больных с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Использование препарата у диализных пациентов не требует коррекции режима дозирования. Титрование дозы в данных группах пациентов следует проводить с особой осторожностью.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Одновременный прием других препаратов может повлиять на эффект и переносимость препарата. Подобные взаимодействия также могут происходить, если с момента принятия другого препарата прошло слишком мало времени. Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо другие препараты.

*Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:*

Антагонисты кальция типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом КАРДОРИТМ® могут приводить к снижению сократительной способности сердечной мышцы, и задерживать проведение атриовентрикулярных импульсов. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, получающим терапию бета-блокаторами, может привести к глубокой гипотензии и атриовентрикулярной блокаде.

Антигипертензивные препараты центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к сокращению ЧСС и сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-блокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» гипертензии.

*С осторожностью применять со следующими препаратами:*

Антиаритмические средства класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): влияют на время атриовентрикулярной проводимости, а также может увеличиваться отрицательный инотропный эффект.

Блокаторы кальциевых каналов по типу дигидропиридина (например, нифедипин): совместное применение может увеличить риск гипотензии, а также не исключается нарушение нагнетательной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.

Антиаритмические средства класса III (например, амиодарон): возможно усиление влияния на время атриовентрикулярной проводимости.

Парасимпатомиметики: комбинированная терапия может увеличить время атриовентрикулярной проводимости и повысить риск брадикардии.

Местное применение бета-блокаторов (например, глазные капли для лечения глаукомы) может усилить системный эффект бисопролола.

Сахароснижающее действие инсулина и пероральных противодиабетических средств может усиливаться. Блокада бета-адренорецепторов может скрыть симптомы гипогликемии.

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска гипотензии.

Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, повышение времени атриовентрикулярной проводимости.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): могут снижать гипотензивный эффект бисопролола.

$\beta$ -симпатомиметики (например, добутамин, орципреналин): сочетание с бисопрололом может снизить эффект обоих агентов. Могут быть необходимы более высокие дозы адреналина для лечения аллергических реакций.

Симпатомиметики, которые активируют  $\alpha$ - и  $\beta$ -рецепторы (например, адреналин, норадреналин): возможно увеличение кровяного давления и обострение перемежающейся хромоты. Такие взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-блокаторов.

Антигипертензивные средства, также как и другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать гипотензивный эффект препарата КАРДОРИТМ®.

*При совместном применении следующих препаратов должны быть приняты во внимание следующие замечания:*

Мефлохин: повышенный риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (кроме ингибиторов MAO-B): повышенный гипотензивный эффект бета-блокаторов, а также риск гипертонического криза.

### ***Специальные предупреждения***

*Особые группы пациентов:* в настоящий момент нет достаточного терапевтического опыта применения бисопролола у пациентов с сердечной недостаточностью и сопутствующим инсулинозависимым диабетом I типа, тяжелыми нарушениями функции почек, тяжелыми нарушениями функции печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными заболеваниями сердца или органическими пороками клапанов сердца, нарушающими гемодинамику. Также нет достаточного терапевтического опыта применения бисопролола у пациентов с сердечной недостаточностью и инфарктом миокарда в течение первых 3х месяцев.

*Аллергические реакции:* Как и в случае других бета-блокаторов, КАРДОРИТМ® может увеличивать как чувствительность к аллергенам, так и выраженность анафилактических реакций. В данных случаях адреналин не всегда может обеспечить желаемый терапевтический эффект.

*Дыхательная система:* При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз  $\beta_2$ -симпатомиметиков.

*Общая анестезия:* У пациентов, которые получили общую анестезию, бета-блокаторы уменьшают риск аритмии и ишемии миокарда во время вводного наркоза, интубации и после операции. В настоящее время рекомендуется продолжать применение бета-блокаторов периоперационно. Анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает бета-блокаторы, поскольку возможно взаимодействие с другими лекарственными препаратами, которое может привести к брадиаритмии, ослаблению рефлекторной тахикардии, а также пониженной рефлекторной способности к предотвращению кровопотери. Если необходимо прекращение терапии бета-блокаторами до операции, то оно должно выполняться постепенно и быть полностью завершено примерно за 48 часов до анестезии.

*Псориаз:* пациенты с псориазом или псориазом в анамнезе должны принимать бета-блокаторы (например, бисопролол) только после тщательного сопоставления пользы и рисков.

*Феохромоцитомы:* Пациентам с феохромоцитомой бисопролол должен вводиться только после блокады альфа-рецепторов.

*Тиреотоксикоз:* При лечении бисопрололом могут быть выявлены симптомы тиреотоксикоза.

Применение бисопролола может привести к положительным результатам допинг-тестов.

#### *Беременность*

Бисопролол может оказывать побочные эффекты при беременности и/или на плод/новорожденного. В целом,  $\beta$ -адреноблокаторы снижают плацентарную перфузию, что связывается с задержкой роста, внутриутробной смертью, абортами или преждевременными родами. Побочные эффекты (гипогликемия и брадикардия) могут происходить и у плода и у новорожденных. КАРДОРИТМ® не рекомендуется к применению во время беременности.

#### *Период лактации*

Данные по выведению бисопролола с человеческим молоком отсутствуют, как и данные по безопасности воздействия бисопролола на новорожденных. Следовательно, кормление грудью не рекомендуется в ходе применения препарата.

#### *Пожилые люди*

Коррекция дозировки не требуется.

#### *Применение в педиатрии*

Так как отсутствует достаточного количества данных по применению препарата КАРДОРИТМ® у детей, не рекомендуется назначать препарат детям до 18 лет.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Бисопролол не влияет на способность управлять автомобилем для пациентов, страдающих заболеваниями коронарных сосудов сердца. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автомобилем или работать с технически сложными механизмами может быть нарушена. На это следует обратить особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя.

### **Рекомендации по применению**

Таблетки следует принимать утром вне зависимости от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

#### **Режим дозирования**

##### *Дозировка*

Лечение должно быть инициировано постепенно, с малых доз, которые затем увеличиваются. Во всех случаях доза должна подбираться индивидуально, учитывая частоту пульса и терапевтический эффект.

##### *Лечение артериальной гипертензии*

Рекомендуемая доза КАРДОРИТМ® составляет 5 мг один раз в день.

При легких формах гипертонии (диастолическое артериальное давление до 105 мм рт.ст.), терапия дозой 2,5 мг один раз в день может быть достаточной.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата КАРДОРИТМ® составляет 20 мг один раз в день.

#### *Ишемическая болезнь сердца (стенокардия)*

Рекомендуемая доза КАРДОРИТМ® составляет 5 мг один раз в день.

При необходимости дозировку можно увеличить до 10 мг один раз в день. Дальнейшее увеличение дозы должно обосновываться и проводиться в исключительных случаях.

Максимальная рекомендуемая доза препарата КАРДОРИТМ® составляет 20 мг один раз в день.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения и тяжести заболевания

Нельзя резко прекращать лечение препаратом КАРДОРИТМ®, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к острому ухудшению состояния здоровья пациента. Если приостановка лечения необходима, доза должна снижаться постепенно (например, вдвое уменьшая дозу один раз в неделю).

#### **Особые группы пациентов**

*Пациентам с нарушениями функции печени или почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Для больных с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.*

Существует только ограниченный опыт использования КАРДОРИТМ® у диализных пациентов, который не указывает на необходимость коррекции режима дозирования.

#### *Пожилые люди*

Коррекция дозировки не требуется.

#### *Дети*

В связи с отсутствием опыта использования бисопролола в педиатрической практике его применение у детей не рекомендуется.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

##### *Симптомы:*

Наиболее распространенными признаками передозировки бета-блокаторов являются брадикардия, артериальная гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

##### *Лечение:*

Прекратить прием препарата и должно быть начато подходящее и симптоматическое лечение. Бисопролол выводится путем диализа.

Брадикардия: Внутривенное введение атропина. При неадекватном ответе, с осторожностью могут применяться орципреналин или другие агенты с положительными хронотропными свойствами. В некоторых случаях может быть необходима трансвенная имплантация электрокардиостимулятора.

Гипотензия: Внутривенная инфузия и введение вазопрессоров. Также эффективным может быть внутривенный глюкагон.

AV-блокада (второй или третьей степени): Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, а также им необходимо вливание орципреналина. При необходимости следует имплантировать переходные кардиостимуляторы.

Острое ухудшение сердечной недостаточности: Внутривенное введение диуретиков, положительных инотропных средств, а также вазодилаторов.

Бронхоспазм: введение бронходилататоров, например, орципреналин,  $\beta_2$ -симпатомиметики и/или эуфиллин.

Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- головокружение\*, головная боль\*, усталость\*
- тошнота, рвота, диарея, запор
- ощущение холода или онемения в конечностях

*Нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

- брадикардия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, ухудшение имеющейся сердечной недостаточности
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или с обструктивной болезнью органов дыхания в анамнезе
- мышечная слабость, мышечные спазмы
- гипотония, астения
- депрессия, нарушения сна

*Редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ )*

- повышение уровня триглицеридов, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ), гепатит
- уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении пациентом контактных линз)
- нарушения слуха, нарушения потенции
- аллергический ринит
- реакции гиперчувствительности, такие как зуд, покраснение, сыпь
- ночные кошмары, галлюцинации, обморок

*Очень редко (<1/10 000)*

- конъюнктивит
- выпадение волос, бета-блокаторы могут спровоцировать или усугубить псориаз или вызвать сыпь псориазного типа

\*Данные симптомы возникают чаще в начале лечения. Они, как правило, носят малоинтенсивный характер и обычно исчезают в течение 1-2 недель.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* - бисопролола фумарат – 5.0 мг или 10.0 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая РН 102, кальция гидрофосфат безводный, крахмал прежелатинизированный,

повидон К 30, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат

*состав пленочной оболочки: Sheffcoat HS Yellow* (для дозировки 5 мг):

гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172);

*Sheffcoat Orange* (для дозировки 10 мг): гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид желтый (E172).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до светло-оранжевого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 10 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ-ПЭ-ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е  
Тел.: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz