

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нипертен[®], 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Нипертен[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Нипертен[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бисопролол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нипертен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нипертен[®].
3. Прием препарата Нипертен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нипертен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нипертен[®], и для чего его применяют

Препарат Нипертен[®] содержит действующее вещество бисопролол; относится к группе препаратов, называемых селективными бета-адреноблокаторами. Препарат способствует снижению артериального давления и восстановлению нормального сердечного ритма.

Показания к применению

Препарат Нипертен[®] показан к применению у взрослых в возрасте 18 лет и старше при:

- артериальной гипертензии;
- ишемической болезни сердца: стабильной стенокардии;
- хронической сердечной недостаточности.

Способ действия препарата Нипертен®

Препарат Нипертен® блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению артериального давления. Устраняя факторы возникновения аритмии (в том числе повышенную активность симпатической нервной системы) и уменьшая скорость возбуждения водителей ритма сердца, оказывает антиаритмическое действие, тем самым восстанавливая нормальный ритм сердца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нипертен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нипертен®, если:

- у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии;
- у Вас критическое состояние, связанное с нарушением работы сердца и низким артериальным давлением (кардиогенный шок);
- у Вас блокада сердца, связанная с нарушением проведения электрического импульса из предсердий в желудочки сердца (атриовентрикулярная блокада), II и III степени, без электрокардиостимулятора;
- у Вас синдром слабости синусового узла (состояние, при котором замедляется работа сердца и нарушается его ритм);
- у Вас блокада сердца, связанная со слабостью синусового (синоatriального) узла и нарушением проведения электрического импульса между ним и предсердиями сердца (синоatriальная блокада);
- у Вас выраженное снижение частоты сердечных сокращений (выраженная брадикардия) (частота сердечных сокращений менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;
- у Вас выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.);

- у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (проявляется покалыванием, бледностью или синюшностью кистей, стоп из-за спазма сосудов в ответ на холод или стресс);
- у Вас опухоль, выделяющая гормоны, которые способствуют повышению артериального давления, и располагающаяся преимущественно в надпочечниках (феохромоцитомы) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- у Вас нарушение кислотно-щелочного баланса в организме с повышенным содержанием кислот (метаболический ацидоз).

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нипертен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- проведение десенсибилизирующей терапии (применяется в лечении аллергических заболеваний);
- стенокардия, вызванная спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала);
- повышенная функция щитовидной железы (тиреотоксикоз/гипертиреоз);
- сахарный диабет 1 типа и сахарный диабет со значительными колебаниями содержания сахара в крови;
- блокада сердца, связанная с нарушением проведения электрического импульса из предсердий в желудочки сердца (атриовентрикулярная блокада I степени);
- тяжелая почечная недостаточность (показатель клиренса креатинина менее 20 мл/мин);
- тяжелое нарушение функции печени;
- хроническое неинфекционное заболевание кожи (псориаз);
- группа заболеваний сердца, приводящих к поражению его желудочков (рестриктивная кардиомиопатия);
- врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным нарушением кровообращения (гемодинамическим нарушением);
- хроническая сердечная недостаточность с инфарктом миокарда в течение последних

3 месяцев;

- нарушение кровоснабжения органов (периферического артериального кровообращения) легкой и умеренной степени;
- тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких;
- нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- бронхоспазм (может проявляться затруднением дыхания, одышкой, приступами кашля) (в анамнезе);
- аллергические реакции (в анамнезе);
- обширное хирургическое вмешательство и общая анестезия;
- строгая диета;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Если Вы используете контактные линзы, то Вам следует учитывать, что на фоне применения бета-адреноблокаторов возможно снижение продукции слезной жидкости.

Дети и подростки

Не давайте препарат Нипертен® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения у данной возрастной группы не изучались.

Другие препараты и препарат Нипертен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) – применяются при нарушении сердечного ритма;
- верапамил и дилтиазем (применяются при заболеваниях сердца, для снижения артериального давления);
- гипотензивные (снижающие артериальное давление) средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- финголимод (для лечения рассеянного склероза);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов – производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) (применяются при сердечно-сосудистых заболеваниях);

- антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) – применяются при нарушении сердечного ритма;
- бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики (препараты, которые применяются при лечении различных заболеваний, например, при болезни Альцгеймера, глаукоме);
- препараты, снижающие содержание сахара в крови (гипогликемические препараты), в том числе инсулин;
- средства для проведения общей анестезии;
- сердечные гликозиды (применяются при заболеваниях сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (применяются в качестве обезболивающих, противовоспалительных средств и при лихорадке);
- бета-адреномиметиками, например, изопреналин (применяется при бронхиальной астме), добутамин (применяется при заболеваниях сердца);
- адреномиметики, например, норэпинефрин, эпинефрин (применяются при различных состояниях, в том числе при шоке);
- трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины (применяются в психиатрии);
- мефлохин (для профилактики и лечения малярии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов моноаминоксидазы В) (применяются, в частности, при депрессии);
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- рифампин (применяется при лечении туберкулеза).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Прием данного препарата во время беременности возможен только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития побочных эффектов у плода и (или) новорожденного.

Грудное вскармливание

Во время приема препарата Нипертен® не рекомендуется кормить грудью.

Обсудите с врачом, если Вы хотите начать или продолжить грудное вскармливание, прежде чем принимать данный препарат. Неизвестно, проникает ли бисопролол в грудное молоко человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нипертен® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако вследствие индивидуальных реакций на прием препарата способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами может быть нарушена. Обратите на это особое внимание в начале лечения, после изменения дозы, а также при одновременном употреблении алкоголя. При необходимости обсудите это с лечащим врачом.

3. Прием препарата Нипертен®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Подходящий для Вас режим приема препарата и его дозу врач подберет Вам индивидуально.

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 10 мг в сутки.

Максимальная доза препарата составляет 20 мг один раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Врач назначит подходящую для Вас схему лечения.

Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг (половина таблетки 2,5 мг) один раз в сутки. В дальнейшем врач будет постепенно (с интервалом не менее, чем 2 недели) повышать дозу препарата.

Максимальная рекомендованная доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется нарушение функции почек легкой или средней степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется. Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек (показатель клиренса креатинина менее 20 мл/мин), врач назначит Вам меньшую дозу (обычно максимальная рекомендуемая доза в таких случаях составляет 10 мг один раз в сутки).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести, то, как правило, коррекции дозы не требуется. Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени, врач назначит Вам меньшую дозу (обычно максимальная рекомендуемая доза в таких случаях составляет 10 мг один раз в сутки).

Пациенты пожилого возраста

Как правило, коррекции дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Нипертен® внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок. Таблетки можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Прием препарата Нипертен® обычно длительный. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Нипертен® больше, чем следовало

В этом случае у Вас могут развиваться такие состояния, как атриовентрикулярная блокада сердца (может проявляться болью в сердце, общей слабостью, уменьшением частоты сердечных сокращений, бледностью, нарушением сознания), снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), выраженное снижение артериального давления, бронхоспазм (может проявляться затруднением дыхания, одышкой, приступами кашля), острая сердечная недостаточность (может проявляться одышкой, слабостью, отеками) и снижение содержания сахара в крови (гипогликемия).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как Вам может потребоваться лечение и медицинское наблюдение, в том числе в условиях стационара.

Если Вы забыли принять препарат Нипертен®

Если Вы забыли принять препарат Нипертен®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нипертен®

Не прерывайте прием препарата и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Это особенно важно, если у Вас ишемическая болезнь сердца (при резком прекращении приема препарата могут развиваться следующие состояния: утяжеление приступов стенокардии, нарушение ритма сердца (развитие желудочковых аритмий), инфаркт миокарда).

Если врач примет решение о прекращении лечения данным препаратом, он будет постепенно снижать его дозу, так как резкое прекращение приема препарата Нипертен® может привести к ухудшению Вашего состояния.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нипертен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Немедленно прекратите прием препарата Нипертен® и обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезная нежелательная реакция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление печени (гепатит);
- кожный зуд, кожная сыпь, гиперемия кожных покровов (симптомы реакции гиперчувствительности);
- отек век, лица, конечностей, губ, языка, горла, что может вызывать выраженное затруднение дыхания и (или) глотания (симптомы ангионевротического отека).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нипертен®.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия) (при хронической сердечной недостаточности).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией

особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения);

- головная боль (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения);
- усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью);
- ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- выраженное снижение артериального давления, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- астения (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью);
- повышенная утомляемость (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией, особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1–2 недель после начала лечения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- бессонница;
- нарушение проводящей системы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия) – у пациентов с высоким артериальным давлением (артериальной гипертензией) или стенокардией;
- усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности (у пациентов с высоким артериальным давлением (артериальной гипертензией) или стенокардией);
- снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);

- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- мышечная слабость;
- судороги мышц;
- астенция (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- галлюцинации;
- ночные кошмары;
- обморок;
- уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- нарушение слуха;
- аллергический ринит;
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)) в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- выпадение волос (алопеция);
- обострение симптомов течения псориаза или развитие псориазоподобной сыпи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Нипертен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нипертен® содержит

Действующим веществом является бисопролол.

Нипертен®, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,5 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171), тальк.

Нипертен®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171), тальк.

Нипертен®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E171), тальк.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Нипертен®, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Нипертен®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Нипертен®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета

с пленочной оболочкой белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7(495) 981 10 95

Факс: +7(495) 981 10 91

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

30 июля 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.