

Состав

действующее вещество: bisoprolol;

1 таблетка содержит бисопролола фумарата 2,5 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный магния стеарат кросповидон; целлюлоза микрокристаллическая крахмал кукурузный кальция гидрофосфат безводный;

пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/15; макрогол 400; диметикон 100; титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: почти белого цвета, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные блокаторы β -адренорецепторов.

Код АТХ С07А В07.

Фармакодинамика

Бисопролол - высокоселективный β_1 -адреноблокатор. При применении в терапевтических дозах не оказывает ВСА и клинически выраженных мембранно-стабилизирующих свойств.

Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет уменьшения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уменьшению сердечного выброса и снижению артериального давления, увеличивает снабжение миокарда кислородом за счет уменьшения конечного диастолического давления и удлинения диастолы.

Препарат обладает очень низким сродством с β_2 -рецепторами гладкой мускулатуры бронхов и сосудов, а также с β_2 -рецепторами эндокринной системы. Препарат только в редких случаях может влиять на гладкую мускулатуру бронхов и периферических артерий, а также на метаболизм глюкозы.

Фармакокинетика

Абсорбция. Биодоступность составляет около 90%.

Распределение. Объем распределения составляет 3,5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет около 30%.

Метаболизм и выведение. Бисопролол выводится из организма двумя путями: 50% метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов и выводится почками, 50% выводится почками в неизмененном виде. Общий клиренс бисопролола составляет 15 л/ч. Благодаря длительному периоду полувыведения (10-12 часов) препарат сохраняет терапевтический эффект в течение 24 часов при применении один раз в сутки.

Линейность. Фармакокинетика бисопролола линейна, ее показатели не зависят от возраста.

Особые группы пациентов. Поскольку бисопролол выводится из организма почками и печенью в равной степени у пациентов с нарушением функции печени или нарушением функции почек коррекции режима дозирования не требуется. Фармакокинетика у пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью и с нарушением функций печени или почек не изучалась. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью III функционального класса (по функциональной классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA)) уровень бисопролола в плазме крови выше и период полувыведения пролонгированный по сравнению со здоровыми добровольцами. Максимальная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии составляет 64 ± 21 нг / мл при суточной дозе 10 мг и периоде полувыведения 17 ± 5 часов.

Показания

Лечение хронической сердечной недостаточности с систолической дисфункцией левого желудочка в сочетании с ингибиторами АПФ (АПФ), диуретики, при необходимости - сердечных гликозидов.

Противопоказания

- Острая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, что требует внутривенной инотропной терапии;
- кардиогенный шок;
- блокада II и III степени;

- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- симптоматическая брадикардия;
- симптоматическая артериальная гипотензия;
- тяжелая форма бронхиальной астмы;
- тяжелая форма облитерирующих заболеваний периферических артерий или болезни Рейно
- феохромоцитома, не лечилась;
- метаболический ацидоз;
- повышенная чувствительность к бисопрололу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинации, которые не рекомендуется применять.

- Антагонисты кальция (группы верапамила, в меньшей степени - дилтиазема): негативное влияние на сократительную функцию миокарда и AV-проводимость. Введение верапамила у пациентов, применяющих β -блокаторы, может привести к выраженной гипотензии и AV блокады.
- Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон): возможно потенцирование эффекта по AV-проводимости и усиления негативного инотропного эффекта.
- Гипотензивные препараты центрального действия (клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин): возможно ухудшение течения сердечной недостаточности вследствие снижения центрального симпатического тонуса (снижение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса, вазодилатация).

Внезапная отмена препарата, особенно если ему предшествует отмена блокаторов β -адренорецепторов, может повысить риск возникновения рикошетной гипертензии.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью.

- Антагонисты кальция дигидропиридинового ряда (например, фелодипин, амлодипин): возможно повышение риска возникновения артериальной гипотензии. Не исключается возможность роста негативного влияния на инотропное функцию миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью.
- Антиаритмические препараты III класса (амиодарон): возможно потенцирование влияния на AV-проводимость.

- β -блокаторы местного действия (например, содержащиеся в глазных каплях для лечения глаукомы): возможно усиление системных эффектов бисопролола.
- Парасимпатомиметики: возможно увеличение времени AV-проводимости и повышение риска брадикардии.
- Инсулин и пероральные гипогликемизирующие средства: усиление гипогликемического действия. Блокада β -адренорецепторов может маскировать симптомы гипогликемии.
- Средства для анестезии: ослабление рефлекторной тахикардии и повышению риска артериальной гипотензии.
- Сердечные гликозиды: снижение частоты сердечных сокращений, увеличение времени AV-проводимости.
- Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС): возможно ослабление гипотензивного эффекта бисопролола.
- β -симпатомиметики (например, изопреналин, добутамин): возможно снижение терапевтического эффекта обоих средств.
- Симпатомиметики, которые активируют α - и β -адренорецепторы (например, адреналин, норадреналин): возможно проявление опосредованного через α -адренорецепторы сосудосуживающего эффекта, что приводит к повышению артериального давления и усилению перемежающейся хромоты. Подобное взаимодействие вероятно при применении неселективных β -блокаторов.

При совместном применении с антигипертензивными средствами и средствами, имеющими гипотензивное действие (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазин), возможно повышение риска артериальной гипотензии.

Комбинации, возможны.

- Мефлохин: возможно повышение риска развития брадикардии.
- Ингибиторы MAO (за исключением ингибиторов MAO типа B): повышение гипотензивного эффекта β -блокаторов, но есть риск развития гипертонического криза.

Особенности применения

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности с применением бисопролола следует начинать с фазы титрования.

Пациентам с ишемической болезнью сердца лечение не следует прекращать внезапно без крайней необходимости, так как это может привести к транзиторному ухудшению состояния. Инициирование и прекращения лечения

бисопрололом требует регулярного мониторинга.

В настоящее время нет достаточного терапевтического опыта лечения хронической сердечной недостаточности у пациентов со следующими заболеваниями и патологическими состояниями: сахарный диабет I типа, тяжелые нарушения функции почек, тяжелые нарушения функции печени, рестриктивная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца, гемодинамически значимые клапанные пороки сердца, инфаркт миокарда в течение последних 3 месяцев.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам при таких состояниях:

- бронхоспазм (при бронхиальной астме, обструктивных заболеваниях дыхательных путей);
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови симптомы гипогликемии могут быть скрыты;
- строгая диета;
- проведение десенсибилизации. Как и другие β -блокаторы, бисопролол может усиливать чувствительность к аллергенам и увеличивать тяжесть анафилактических реакций. В таких случаях лечение адреналином не всегда дает положительный терапевтический эффект;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- стенокардия Принцметала;
- облитерирующие заболевания периферических артерий (в начале терапии возможно усиление жалоб);
- общая анестезия.

Необходимо обязательно предупредить врача-анестезиолога о применении блокаторов β -адренорецепторов.

У пациентов, которым планируется общая анестезия, применение β -блокаторов снижает случаи аритмии и ишемии миокарда в течение введения в наркоз, интубации и послеоперационного периода.

Рекомендовано продолжать применение бета-блокаторов при периоперационной периода.

Анестезиолог должен учитывать потенциальную взаимодействие с другими лекарствами, которая может привести к брадиаритмии, рефлекторной тахикардии и снижения возможностей рефлекторного механизма компенсации кровопотери.

В случае отмены бисопролола перед оперативными вмешательствами дозу следует постепенно снизить и прекратить применение препарата за 48 часов до

общей анестезии.

Комбинации бисопролола с антагонистами кальция группы верапамила или дилтиазема, с антиаритмическими препаратами I класса и с гипотензивными средствами центрального действия не рекомендуются (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Несмотря на то, что кардиоселективность β -блокаторы (β_1) имеют меньшее влияние на функцию легких по сравнению с неселективными β -блокаторами, следует избегать их применения, как и всех β -блокаторов, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей, если нет веских причин для проведения терапии.

В случае необходимости лекарственное средство Конкор Кор следует применять с осторожностью.

У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечения бисопрололом следует начинать с низкой возможной дозы и следует наблюдать за пациентами для возникновения новых симптомов (например, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель).

При бронхиальной астме или других хронических обструктивных заболеваниях легких показана сопутствующая терапия бронходилататорами. В некоторых случаях на фоне приема препарата пациенты с бронхиальной астмой из-за повышения резистентности дыхательных путей могут потребовать более высоких доз β_2 -симпатомиметиков.

Больным псориазом (в т. Ч. В анамнезе) β -блокаторы (например, бисопролол) назначают после тщательного соотношения польза / риск.

Пациентам с феохромоцитомой назначают бисопролол только после назначения терапии α -адреноблокаторами.

Симптомы тиреотоксикоза могут быть замаскированы на фоне применения бисопролола.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В ходе исследований пациентов с ишемической болезнью сердца препарат не влиял на способность управлять автомобилем.

В отдельных случаях препарат может повлиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Особое внимание необходимо уделять в начале лечения, при изменении дозы препарата или при взаимодействии с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Бисопролол имеет фармакологические свойства, которые могут повлечь вредное воздействие на течение беременности и / или развитие плода / новорожденного. Как правило, β -адреноблокаторы уменьшают плацентарный кровоток, что может вызвать задержку внутриутробного развития, внутриутробную смерть, самопроизвольный аборт или преждевременные роды.

Могут развиваться побочные эффекты у плода и новорожденного (например, гипогликемия, брадикардия). Если лечение β -блокаторами необходимо, желательно, чтобы это был β_1 -селективный блокатор. В период беременности препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо контролировать маточно-плацентарный кровоток и роста плода. В случае вредного влияния на течение беременности или плод следует рассмотреть возможность альтернативного лечения. После родов новорожденный должен находиться под тщательным наблюдением. Симптомы гипогликемии и брадикардии можно ожидать в течение первых 3 суток.

Период кормления грудью. Данных о экскреции бисопролола в грудное молоко нет, поэтому не рекомендуется применять бисопролол во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат Конкор Кор следует принимать не разжевывая утром во время завтрака, запивая небольшим количеством жидкости.

Стандартная терапия хронической сердечной недостаточности: ингибиторы АПФ или антагонисты ангиотензина II, блокаторы β -адренорецепторов, диуретики и, в случае необходимости, сердечные гликозиды. До начала лечения бисопрололом пациент не должен иметь признаков обострения.

Возможно транзитное ухудшение сердечной недостаточности, артериальная гипотензия или брадикардия в течение периода титрования и после него.

Период титрования дозы.

Лечение хронической сердечной недостаточности бисопрололом начинается в соответствии с нижеследующей схемы титрования и может корректироваться в зависимости от индивидуальных реакций организма:

- 1,25 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в течение 1 недели, - если хорошо переносится, повысить дозу;
- 2,5 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в течение следующего 1 недели - если хорошо переносится, повысить дозу;
- 3,75 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в течение следующего 1 недели - если хорошо переносится, повысить дозу;
- 5 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в течение следующих 4 недель, - если хорошо переносится, повысить дозу;
- 7,5 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в течение следующих 4 недель, - если хорошо переносится, повысить дозу;
- 10 мг бисопролола фумарата 1 раз в сутки в качестве поддерживающей терапии.

Максимальная рекомендованная доза бисопролола фумарата составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Во время периода титрования необходимо тщательное наблюдение за показателями жизнедеятельности (артериальное давление, частота сердечных сокращений) и симптомами прогрессирования сердечной недостаточности. Симптомы могут развиваться с первого дня после начала лечения.

Модификация лечения.

Если максимальная рекомендуемая доза плохо переносится, возможно постепенное снижение дозы.

Если во время периода титрования или после нее наблюдается ухудшение сердечной недостаточности, развивается артериальная гипотензия или брадикардия, рекомендуется откорректировать дозировку препарата, что может потребовать временного снижения дозы бисопролола или приостановление лечения.

После стабилизации состояния пациента всегда следует рассматривать возможность повторной инициации лечения бисопрололом.

Курс лечения стабильной хронической сердечной недостаточности бисопрололом является длительным.

Не следует прекращать лечение внезапно и менять рекомендуемая дозировка без консультации с врачом, поскольку это может привести к ухудшению

состояния пациента.

В случае необходимости лечение препаратом следует завершать медленно, постепенно снижая дозу.

Пациенты с нарушениями функции печени или почек.

Нет данных фармакокинетики бисопролола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью одновременно с нарушениями функций печени или почек, поэтому увеличивать дозу необходимо с особой осторожностью.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому бисопролол не рекомендуется применять в педиатрической практике.

Передозировка

При передозировке (например, суточная доза 15 мг вместо 7,5 мг) были зафиксированы случаи развития атриовентрикулярной блокады III степени, брадикардии и головокружение.

Частыми признаками передозировки β -блокаторами является брадикардия, артериальная гипотензия, острая сердечная недостаточность, гипогликемия и бронхоспазм.

В настоящее время известно несколько случаев передозировки (максимальная доза - 2000 мг) бисопролола.

Отмечались брадикардия или артериальная гипотензия. Все пациенты выздоровели. Существует широкая вариабельность индивидуальной чувствительности к однократной высокой дозы бисопролола, пациенты с сердечной недостаточностью могут быть более чувствительны к препарату.

Поэтому лечение следует начинать с постепенным увеличением дозировки (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

При передозировке прекращают лечение препаратом и проводят поддерживающую и симптоматическую терапию.

Есть ограниченные данные, бисопролол трудно поддается диализу. При подозрении на передозировку в соответствии с ожидаемой фармакологического действия и основываясь на рекомендациях для других β -блокаторов, следует рассмотреть следующие общие мероприятия.

При брадикардии: введение атропина. Если реакция отсутствует, с осторожностью вводить изопrenalин или иной препарат с положительным хронотропным эффектом. В исключительных случаях может потребоваться трансвенозного введения искусственного водителя ритма.

При артериальной гипотензии: внутривенное введение жидкости и сосудосуживающих препаратов. Введение глюкагона может быть полезным.

При атриовентрикулярной блокаде II и III степени: тщательное наблюдение и инфузионная введение изопrenalина или трансвенозного введение кардиостимулятора.

При обострении хронической сердечной недостаточности: введение диуретиков, инотропных препаратов, вазодилататоров.

При бронхоспазме: бронхолитические препараты (например, изопrenalин), β_2 -адреномиметики и/или аминофиллин.

При гипогликемии: внутривенное введение глюкозы.

Побочные реакции

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям:

очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Очень часто: брадикардия.

Часто: ухудшение сердечной недостаточности, ощущение холода или онемения конечностей, артериальная гипотензия.

Нечасто: нарушение AV проводимости, ортостатическая гипотензия.

Со стороны нервной системы.

Часто: головокружение, головная боль.

Редко: обморок.

Со стороны органов зрения.

Редко: снижение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз).

Очень редко: конъюнктивит.

Со стороны органов слуха.

Редко: ухудшение слуха.

Со стороны дыхательной системы.

Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе.

Редко: аллергический ринит.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Со стороны кожи.

Редко: реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, сыпь).

Очень редко: алопеция. При лечении β-блокаторами может наблюдаться ухудшение состояния больных псориазом в виде псориазического высыпания.

Со стороны костно-мышечной системы.

Нечасто: мышечная слабость, судороги.

Со стороны печени.

Редко: гепатит.

Со стороны репродуктивной системы.

Редко: нарушение потенции.

Психические расстройства.

Нечасто: депрессия, нарушение сна.

Редко: ночные кошмары, галлюцинации.

Лабораторные показатели.

Редко: повышение уровня триглицеридов в крови, повышение активности печеночных ферментов в плазме крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

Общие расстройства.

Часто: астения, утомляемость.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Мерк Хелскеа КГаА, Германия / Merck Healthcare KGaA, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия / Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).