

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «07» маусым
№ N064061 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Конкор® Кор

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бисопролол

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған 2.5 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Бета-адреноблокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.

АТХ коды С07АВ07

Қолданылуы

- сол жақ қарыншаның систолалық функциясы төмендеген тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу, ангиотензин өзгертетін фермент тежегіштері (АӨФт) мен диуретиктерге және опциональді түрде, жүрек гликозидтеріне қосымша ретінде

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Конкор® Кор препараты келесі аурулары бар пациенттерде қолдануға қарсы көрсетілген:

- бисопрололға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүректің жедел жеткіліксіздігі немесе вена ішіне инотропты ем жүргізуді талап ететін жүрек жеткіліксіздігінің декомпенсациясы эпизодтары кезінде
- кардиогендік шок
- екінші немесе үшінші дәрежелі атриовентрикулярлық блокада

- синустық түйін әлсіздігі синдромы
- синоатриальді блокада
- симптоматикалық брадикардия
- симптоматикалық гипотензия
- ауыр бронх демікпесі
- артериялардың шеткері окклюзиялық зақымдануларының ауыр түрлері немесе Рейно синдромы
- емделмеген феохромоцитома
- метаболизмдік ацидоз
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін бисопрололмен емдеуді арнайы титрлеу фазасын жүргізуден бастау қажет.

Бисопрололмен емдеуді, әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатпау керек, себебі бұл жүрек қызметінің уақытша нашарлауына әкелуі мүмкін.

Бисопрололмен емдеуді бастау және тоқтату үнемі бақылауды қажет етеді.

Сақтықпен

- бронх түйілуі (бронх демікпесі, тыныс алу жолдарының обструкциялық аурулары)
- қандағы глюкоза деңгейінің едәуір ауытқулары бар қант диабеті; гипогликемия симптомдары бүркемеленуі мүмкін
- қатаң диета
- ұзаққа созылатын десенсибилизациялаушы ем. Басқа да бета-блокаторлар сияқты, бисопролол аллергияларға сезімталдықты жоғарылатуы және анафилаксиялық реакциялар айқындығын күшейтуі мүмкін. Эпинефринмен емдеу әрдайым күтілген емдік әсермен қамтамасыз етпейді.
- АВ-блокадасының бірінші дәрежесі
- Принцметал стенокардиясы; қантамырлардың коронарлық түйілу жағдайлары байқалған. Жоғары бета1-селективтілікке қарамастан, стенокардия ұстамаларын Принцметал стенокардиясы бар пациенттерге бисопрололды тағайындау кезінде толығымен жоққа шығаруға болмайды
- артериялардың шеткері окклюзиялық зақымданулары (симптомдардың күшеюі мүмкін, әсіресе ем басталғаннан кейін)
- жалпы анестезия

Пациенттердің ерекше топтары: қазіргі кезде жүрек жеткіліксіздігі және қатарлас I типті инсулинге тәуелді диабеті, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары, бауыр функциясының ауыр бұзылулары, рестриктивті кардиомиопатиясы, гемодинамиканы бұзатын туа біткен жүрек аурулары немесе жүрек клапандарының органикалық ақаулары бар пациенттерде Конкор® Кор препаратын қолданудың жеткілікті емдік тәжірибесі жоқ. Сондай-ақ, алғашқы 3 айда жүрек жеткіліксіздігі және миокард инфарктісі

бар пациенттерде Конкор® Кор препаратын қолданудың жеткілікті емдік тәжірибесі жоқ.

Жалпы анестезия: жалпы наркоз жасалған пациенттерде, бета-адренергиялық рецепторлардың блокадасы анестезия мен интубация индукциясы кезінде және операциядан кейінгі кезеңде аритмия мен миокард ишемиясының даму жиілігін төмендетеді. Қазіргі уақытта бета-адренергиялық рецепторлардың блокадасын периоперациялық түрде жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог-дәрігерді басқа препараттармен өзара әрекеттесу мүмкіндігіне байланысты бета-адренергиялық рецепторлар блокаторларын қабылдау жөнінде міндетті түрде ескерту керек, бұл брадиаритмияның дамуына, рефлексорлы тахикардияның бәсеңдеуіне және қан жоғалтуды рефлексорлы қалпына келтіру қабілетінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Операциялық араласым алдында бета-блокаторлармен емді тоқтату қажеттігі кезінде оны біртіндеп жүзеге асыру және наркозға дейін 48 сағат бұрын аяқтау керек.

Тыныс алу жүйесі: кардиоселективті (β_1) бета-блокаторлар селективті емес бета-блокаторлармен салыстырғанда, өкпенің функциясына аз әсер етуі мүмкін болғанмен, басқа да бета-блокаторлар секілді, егер оларды қолдану үшін шұғыл себептері болмаса, оларды тыныс жолдарының обструкциялық ауруларымен пациенттермен қолдануға болмайды. Егер осындай себептер болса, Конкор® Кор препаратын сақтықпен қолдану керек. Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларымен пациенттерде Конкор® Кор препаратымен емдеуді мүмкіндігінше ең төмен дозамен бастау керек. Одан басқа, пациенттерде жаңа симптомдардың (мысалы, енгізу, дене жүктемесін көтере алмау, жөтел) пайда болуына мұқият мониторинг жүргізілуі керек. Симптомдарды туындатуы мүмкін, бронх демікпесінде немесе басқа да өкпенің созылмалы обструкциялық ауруларында бір мезгілде бронходилатациялайтын препараттарды тағайындау керек. Демікпесі бар пациенттерде тыныс алу жолдарының кедергісі жоғарылауы мүмкін, сондықтан бета₂-стимуляторларының дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Псориаз: псориазға шалдыққан немесе анамнезінде псориаз бар пациенттер пайда және қауіп арақатынасын мұқият салыстырғаннан кейін ғана бета-блокаторларды (мысалы, бисопролол) қабылдауы керек.

Феохромоцитомы: феохромоцитомасы бар пациенттерде Конкор® Корды альфа-рецепторлардың алдыңғы блокадасынан кейін ғана тағайындауға болады.

Тиреотоксикоз: Конкор® Кор препаратымен емдегенде қалқанша без гиперфункциясының симптомдары (тиреотоксикоз) бүркемеленуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттарды бір мезгілде қабылдау препараттың тиімділігіне және көтерімділігіне ықпал етуі мүмкін. Егер басқа препаратты қабылданған сәттен тым аз уақыт өтсе, осындай өзара әрекеттесулер орын алуы мүмкін. Егер Сіз қандай да бір басқа препараттар қабылдап жүрсеңіз, тіпті Сізге

оларды Сіздің дәрігеріңіз тағайындамаса да, өз емдеуші дәрігеріңізді хабардар етіңіз.

Бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды

Верапамил және аз дәрежеде дилтиазем секілді кальций антагонистері, Конкор® Кор препаратымен бір мезгілде қолданғанда жүрек бұлшықетінің жиырылу қабілетінің төмендеуіне әкелуі және атриовентрикулярлық импульстердің берілуін кідіртуі мүмкін. Атап айтқанда, бета-блокаторлармен ем алып жүрген пациенттерге верапамилді вена ішіне енгізу терең гипотензияға және атриовентрикулярлық блокадаға алып келеді.

Аритмияға қарсы 1 класс дәрілері (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропafenон) жүрек бұлшықетінің жиырылу қабілетіне және атриовентрикулярлық өткізгіштікке қатысты Конкор® Кор препаратының бәсеңдету әсерін күшейте алады.

Орталықтан әсер ететін гипертензияға қарсы препараттарды (клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин сияқты) бисопрололмен бір мезгілде қолдану орталық симпатикалық тонустың төмендеуі салдарынан (жүректің жиырылу жиілігі мен жүрек лықсуының төмендеуі, вазодилатация) жүрек жеткіліксіздігін ушықтыруы мүмкін. Кенеттен, әсіресе, бета-блокаторларды тоқтатуға дейін тоқтату «рикошетті» гипертензияның даму қаупін арттыра алады.

Бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу талап етіледі

Дигидропиридин типі бойынша кальций антагонистері (мысалы, фелодипин, амлодипин) Конкор® Кор препаратымен бір мезгілде қолданылғанда гипотензияның даму қаупін арттырады. Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншалардың айдау функциясының кейіннен нашарлау қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Аритмияға қарсы III класс препараттары (мысалы, амиодарон) Конкор® Кор препаратының атриовентрикулярлық импульстер өту әсерінің бәсеңдетілуін күшейте алады.

Жергілікті бета-блокаторлардың әсері (мысалы, глаукоманы емдеуге арналған көзге тамызатын дәрі) Конкор® Кор препаратының жүйелік әсерлерімен қосылуы мүмкін.

Парасимпатомиметикалық препараттар Конкор® Кор препаратымен бір мезгілде қолданылғанда атриовентрикулярлық импульстердің өтуін бәсеңдету әсерін күшейтіп, брадикардияның даму қаупін арттыра алады.

Инсулиннің немесе пероральді қолдануға арналған диабетке қарсы препараттардың қантты төмендететін әсері күшеюі мүмкін. Қандағы глюкоза деңгейінің төмендеу белгілері (гипогликемия) бүркемеленуі немесе бәсеңдеуі мүмкін.

Анестезиялайтын препараттар Конкор® Кор препаратының жүрекке бәсеңдету әсер ету қаупін арттырып, гипотензияға әкеп соқтырады.

Жүрек гликозидтері (дигиталис) Конкор® Кор препаратымен бір мезгілде қолданған кезде импульстің өту уақытын ұзартып, осылайша, ЖЖЖ төмендеуіне алып келеді.

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД) Конкор® Кор препаратының гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

Конкор® Кор препаратын және бета-симпатомиметиктерді (мысалы, изопреналин, добутамин) бір мезгілде қолдану екі препараттың да әсерін төмендетуі мүмкін.

Конкор® Кор препаратын бета және альфа-адренорецепторларды белсенділендіретін симпатомиметиктермен (мысалы, норадреналин, адреналин) үйлестіру осы препараттардың альфа-адренорецептор арқылы вазоконстрикторлық әсерлерін күшейтіп, қан қысымының көтерілуіне алып келеді. Осындай өзара әрекеттесулердің селективті емес бета-блокаторларды қолданған кезде болуы ықтимал.

Осындай өзара әрекеттесулердің селективті емес бета-блокаторлар қолданылған кезде болуы ықтимал.

Гипертензияға қарсы дәрілер, гипертензияға қарсы әсері болуы мүмкін басқа да дәрілер (мысалы, трициклды антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазиндер) сияқты, Конкор® Кор препаратының гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

Талқылануы тиіс үйлесімдер

Мефлохин Конкор® Кор препаратымен бір мезгілде қолданылғанда брадикардия қаупін арттыруы мүмкін.

Моноаминооксидаза тежегіштері (В моноаминооксидаза тежегіштерін қоспағанда) бета-блокаторлардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін. Бір мезгілде қолдану гипертензиялық криздің дамуына алып келеді.

Арнайы сақтандырулар

Конкор® Кор препаратын қолдануды титрлеудің міндетті фазасынан бастау қажет.

Пациенттердің ерекше топтары: қазіргі кезде жүрек жеткіліксіздігі және қатарлас I типті инсулинге тәуелді диабеті, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары, бауыр функциясының ауыр бұзылулары, рестриктивті кардиомиопатиясы, гемодинамиканы бұзатын туа біткен жүрек аурулары немесе жүрек клапандарының органикалық ақаулары бар пациенттерде Конкор® Кор препаратын қолданудың жеткілікті емдік тәжірибесі жоқ. Сондай-ақ, алғашқы 3 айда жүрек жеткіліксіздігі және миокард инфарктісі бар пациенттерде Конкор® Кор препаратын қолданудың жеткілікті емдік тәжірибесі жоқ.

Жалпы анестезия: жалпы наркоз жасалған пациенттерде, бета-адренергиялық рецепторлардың блокадасы анестезия мен интубация индукциясы кезінде және операциядан кейінгі кезеңде аритмия мен миокард ишемиясының даму жиілігін төмендетеді. Қазіргі уақытта бета-адренергиялық рецепторлардың блокадасын периоперациялық түрде жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог-дәрігерді басқа препараттармен өзара әрекеттесу мүмкіндігіне байланысты бета-адренергиялық рецепторлар блокаторларын қабылдау жөнінде міндетті түрде ескерту керек, бұл брадиаритмияның дамуына, рефлекторлы тахикардияның бәсеңдеуіне және қан жоғалтуды рефлекторлы қалпына келтіру қабілетінің

төмендеуіне әкелуі мүмкін. Операциялық араласым алдында бета-блокаторлармен емді тоқтату қажеттігі кезінде, оны біртіндеп жүргізу және наркозға дейін 48 сағат бұрын аяқтау керек.

Тыныс алу жүйесі: кардиоселективті (β_1) бета-блокаторлар селективті емес бета-блокаторлармен салыстырғанда, өкпенің функциясына аз әсер етуі мүмкін болғанмен, басқа да бета-блокаторлар секілді, егер оларды қолдану үшін шұғыл себептері болмаса, оларды тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларымен пациенттермен қолдануға болмайды.

Егер осындай себептер болса, Конкор® Кор препаратын сақтықпен қолдану керек. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларымен пациенттерде Конкор® Кор препаратымен емдеуді мүмкіндігінше ең төмен дозамен бастау керек.

Одан басқа, пациенттерде жаңа симптомдардың (мысалы, ентігу, дене жүктемесін көтере алмау, жөтел) пайда болуына мұқият мониторинг жүргізілуі керек. Симптомдарды туындатуы мүмкін, бронх демікпесінде немесе басқа да өкпенің созылмалы обструкциялық ауруларында бір мезгілде бронходилатациялайтын препараттарды тағайындау керек.

Демікпесі бар пациенттерде тыныс алу жолдарының кедергісі жоғарылауы мүмкін, сондықтан бета₂-стимуляторларының дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Псориаз: псориазға шалдыққан немесе анамнезінде псориаз бар пациенттер пайда және қауіп арақатынасын мұқият салыстырғаннан кейін ғана бета-блокаторларды (мысалы, бисопролол) қабылдауы керек.

Феохромоцитомы: феохромоцитомасы бар пациенттерде Конкор® Корды альфа-рецепторлардың алдыңғы блокадасынан кейін ғана тағайындауға болады.

Тиреотоксикоз: Конкор® Кор препаратымен емдегенде қалқанша без гиперфункциясының симптомдары (тиреотоксикоз) бүркемеленуі мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік

Бисопрололдың фармакологиялық әсері жүктілікке және/немесе шаранаға/жаңа туған нәрестеге зиянды әсер етуі мүмкін. Әдетте, бета-адренергиялық рецепторлардың блокаторлары плаценталық қан ағымын төмендетеді, ол бой өсудің баяулауымен, жатыр ішілік өлім, түсік тастау немесе мерзімінен бұрын ерте босанумен байланысты. Жағымсыз әсерлер (мысалы, гипогликемия және брадикардия) шарана мен жаңа туған нәрестеде пайда болуы мүмкін. Егер бета-адренергиялық рецепторлардың блокаторларымен емдеу қажет болса, бета₁-адренорецепторлардың селективті блокаторларын қабылдаған дұрысырақ.

Конкор® Кор препараты тек талассыз қажеттігінде қолданылуы мүмкін. Егер Конкор® Кор препаратымен емдеу қажет болса, жатыр-плаценталық қан ағымы мен шарананың өсуін бақылау керек. Жүктілік немесе шаранаға жағымсыз әсер еткен жағдайда баламалы емдеу әдістері мүмкіндігін қарастыру керек. Босанудан кейін жаңа туған нәрестені мұқият бақылау

керек. Гипогликемия және брадикардия симптомдарын әдетте өмірінің алғашқы үш күні ішінде күту керек.

Лактация кезеңі

Бисопрололдың ана сүтіне бөлініп шығуы жөнінде деректер жоқ. Демек, Конкор® Кор препаратын қолдану кезеңінде лактация ұсынылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бисопролол көлік жүргізу қабілетіне ықпал етпейді, алайда, пациенттің емдеу үдерісінде препаратқа деген жекелей сезімталдығы белгілі болмайынша, көлікті басқарудан немесе қауіптілігі зор басқа механизмдермен жұмыс жасаудан аулақ бола тұру ұсынылады.

Сондай-ақ емдеуді бастар алдында, емді ауыстырған кезде, сондай-ақ бір мезгілде алкоголь тұтынған кезде ерекше назар аударған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

СЖЖ (созылмалы жүрек жеткіліксіздігі) стандартты емі АӨФт (немесе, АӨФт көтере алмаған жағдайда, ангиотензинге блокатор рецепторлары), бета-блокатор, диуретиктер, қажет болған жағдайда, жүрек гликозидтерінен тұрады. Бисопролмен емдеуді бастағанда пациенттердің жағдайы тұрақты болуы керек (жедел жүрек жеткіліксіздігінсіз). Емдеуші дәрігердің СЖЖ пациенттерді емдеуде тәжірибесі болғаны жөн.

Дозалары

Тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеуді Конкор® Кор препаратымен бастау міндетті түрде арнайы титрлеу фазасын жүргізуді талап етеді.

Конкор® Кор препаратымен созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу төмендегі дозаны біртіндеп титрлеу сызбасына сәйкес басталады. Пациенттің тағайындалған дозаны қаншалықты жақсы көтере алуына қарай жекеше дағдылану талап етілуі мүмкін, яғни алдыңғы дозаны жақсы көтере алған жағдайда ғана дозаны арттыруға болады.

1 апта	1,25 мг	бисопролол фумараты (2.5 мг Конкор® Кор 1/2 таблетка) күн сайын күніне бір рет
2 апта	2.5 мг	бисопролол фумараты (2.5 мг Конкор® Кор 1 таблетка) күн сайын күніне бір рет
3 апта	3,75 мг	бисопролол фумараты (2.5 мг Конкор® Кор 1,5 таблетка) күн сайын күніне бір рет
4-7 апта	5 мг	бисопролол фумараты күн сайын күніне бір рет*
8-11 апта	7,5 мг	бисопролол фумараты күн сайын күніне бір рет*

12 апта және одан кейін 10 мг

бисопролол фумараты күн сайын күніне бір рет демеуші ем ретінде*

* Тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін бастапқы емдеуге 2.5 мг Конкор® Кор жарамды.

Бисопролол фумаратының ұсынылатын ең жоғарғы дозасы күніне бір рет 10 мг құрайды.

Титрлеу фазасы кезінде және одан кейін жүрек жеткіліксіздігінің уақытша нашарлауы, гипотензия немесе брадикардия байқалуы мүмкін. Сондықтан тіршілік қабілетінің көрсеткіштерін (қан қысымы, ЖЖЖ) және жүрек жеткіліксіздігінің өршуінің симптомдарын мұқият бақылау керек. Симптомдар ем басталуының бірінші күні-ақ пайда болуы мүмкін.

Емдеу модификациясы

Егер титрлеу фазасы кезінде немесе одан кейін жүрек жеткіліксіздігінің уақытша нашарлауы байқалса, гипотензия немесе брадикардия дамыса, қатарлас препараттың дозалануын қайта қарау ұсынылады. Сондай-ақ, бисопролол дозалануын уақытша азайту немесе емдеуді тоқтата тұру қажет болады.

Пациенттің жағдайы тұрақтанғаннан кейін қайта титрлеуді жүргізген немесе емдеуді жалғастырған жөн.

Барлық көрсетілімдер үшін емдеу ұзақтығы

Конкор® Кор препаратымен емдеу әдетте ұзаққа созылады.

Емдеуді күрт тоқтату және дәрігермен кеңеспей, ұсынылған дозаны өзгерту ұсынылмайды, өйткені бұл жүрек жағдайының уақытша нашарлауына әкеп соқтырады. Әсіресе, ишемиялық жүрек ауруы бар пациенттерде емді күрт тоқтатуға болмайды. Егер емдеуді тоқтата тұру қажет болса, доза біртіндеп азайтылуы тиіс. Емдеуді бастағанда және Конкор® Кор препаратын қабылдауды тоқтатқанда пациенттерді мұқият мониторингілеу керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылуы

Созылмалы жүрек жеткіліксіздігі және қатарлас бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бисопрололдың фармакокинетикасы бойынша қосымша деректер жоқ. Пациенттердің осы тобында дозаны титрлеуді ерекше сақтықпен жүргізу керек.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны реттеу қажет емес.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Конкор® Кор препаратын тамақ ішуге байланыссыз таңертең қабылдау керек. Таблетканы сұйықтықтың аздаған мөлшерін іше отырып, қабылдау керек. Таблетканы шайнауға болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: артық дозаланған жағдайда (мысалы, 7,5 мг орнына 15 мг тәуліктік дозада) үшінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада,

брадикардия және бас айналуы байқалды. Негізінен бета-блокаторлармен артық дозаланудың анағұрлым жиі кездесетін симптомдары брадикардия, гипотензия, бронх түйілуі, жүректің жедел жеткіліксіздігі мен гипогликемия болып табылады. Бүгінгі күні брадикардия және/немесе гипотензия белгілері бар гипертониямен және/немесе коронарлық жүрек ауруымен ауыратын пациенттерде бисопрололмен артық дозаланудың бірнеше жағдайлары белгілі (ең жоғары дозасы: 2000 мг); артық дозаланудан кейін барлық пациенттер сауығып кетті. Бисопрололдың бір реттік жоғары дозасына сезімталдықтың үлкен жеке құбылмалылығы бар және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде өте жоғары сезімталдық болуы мүмкін.

Демек, осы пациенттерді Конкор® Кор препаратымен емдеуді міндетті түрде «Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімінде берілген сызбаға сәйкес дозаны біртіндеп жоғарылатудан бастау керек.

Емі: артық дозаланған жағдайда Конкор® Кор препаратымен емді тоқтату және демеуші және симптоматикалық ем жүргізу керек. Бисопролол диализ көмегімен шығарылмайтыны жөнінде деректер шектелген. Болжамды фармакологиялық әсерлері және басқа бета-блокаторлар бойынша ұсынымдарға сәйкес клиникалық көрсетілімдер кезінде келесі жалпы шараларды қарастыру керек.

Брадикардия: атропинді вена ішіне енгізу. Егер емге реакция жеткіліксіз болса, изопреналинді немесе оң хронотропты қасиеттері бар басқа препаратты сақтықпен енгізуге болады. Кейбір жағдайларда трансвеналық кардиостимуляторды орнату қажет болуы мүмкін.

Артериялық гипотензия: ерітінділер мен тамыр тарылтатын заттарды вена ішіне енгізуге болады. Сондай-ақ глюкагонды вена ішіне енгізу пайдалы болуы мүмкін.

Атриовентрикулярлық блокада (екінші немесе үшінші дәрежелі): изопреналинді инфузиялық енгізу немесе трансвеналды кардиостимуляторды орнату арқылы пациенттерді мұқият мониторингілеу және ем жүргізу керек.

Жүрек жеткіліксіздігінің ушығуы (жедел): диуретиктерді, инотропты препараттарды, тамыр кеңейтетін дәрілерді вена ішіне енгізу.

Бронх түйілуі: изопреналин, бета₂-симпатомиметиктер және/немесе аминофиллин секілді дәрілер қолданылатын бронходилататорлармен емдеу.

Гипогликемия: глюкозаны вена ішіне енгізу.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Препараттың жағымсыз әсерлерінің жиілігі келесідей бағаланады: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10$

000, < 1/1000); өте сирек (< 1/10 000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Өте жиі

- брадикардия

Жиі

- бас айналуы, бас ауыру, жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы, суықты сезіну немесе аяқ-қолдың ұюы, гипотензия, жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қату сияқты асқазан-ішек жолы қызметінің бұзылуы, әлсіздік, шаршау

Жиі емес

- ұйқының бұзылуы, депрессия, атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуы, ортостаздық гипотензия, анамнезінде тыныс алу жолдарының обструкциялық аурулары немесе бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуі, бұлшықет әлсіздігі және құрысулар

Сирек

- қорқынышты түс көру, елестеулер, естен тану, жас бөлінудің төмендеуі (жанаспалы линзаны қолданған кезде ескеру керек), аллергиялық тұмаурату, естудің нашарлауы, гепатит, аса жоғары сезімталдық реакциялары (қышыну, қызару, бөртпе, ангионевроздық ісіну), эректильді дисфункция, триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы, бауыр ферменттері (АСТ, АЛТ) деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- конъюнктивит, алопеция. Бета-блокаторлар псориазды ушықтыруы немесе оған түрткі болуы немесе псориазға тән бөртуді туындатуы мүмкін

Егер Сіз аталған жағымсыз әсерлердің қандай да бірін немесе басқа да қолайсыз немесе күтілмеген әсерлердің кез келгенін өзіңізден тапсаңыз, өз емдеуші дәрігеріңізді хабардар етіңіз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 2.5 мг бисопролол fumarаты

қосымша заттар:

Ядросы: сусыз кальций гидрофосфаты, жүгері крахмалы, ұсақ ұнтақ, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, магний стеараты

Үлбірлі қабықтың құрамы: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзындығы шамамен 7.8 мм, ені шамамен 6.7 мм, қалыңдығы шамамен 2.6 мм жүрек пішіндес, екі беті дөңес, екі жағында сызығы бар, үлбірлі қабықпен қапталған ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Телефон: +49 6151 72 60459

Эл.пошта: elmar.hoerner@merckgroup.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Мерк» ЖШҚ,

Валовая к-сі., 35 үй, Мәскеу қ., 115054, Ресей

Телефон: +7-495-937-33-04

Факс: +7-495-937-33-05

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Бостандық ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев
даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б., пошта индексі 050047

Телефон нөмірі: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Электронды пошта: PV-KAZ@acino.swiss

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «07» июнь 2023г.
№ N064061

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Конкор® Кор

Международное непатентованное название

Бисопролол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Показания к применению

– лечение стабильной хронической сердечной недостаточности со сниженной систолической функцией левого желудочка, в дополнение к ингибиторам ангиотензинконвертирующего фермента (иАКФ) и диуретикам, и, опционально, сердечным гликозидам.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Препарат Конкор® Кор не должен применяться у пациентов со следующими заболеваниями:

- гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ
- острая сердечная недостаточность или во время эпизодов декомпенсации сердечной недостаточности, требующей проведения внутривенной инотропной терапии
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени
- синдром слабости синусового узла

- синоатриальная блокада
- симптоматическая брадикардия
- симптоматическая гипотензия
- тяжелая бронхиальная астма
- тяжелые формы периферических окклюзионных поражений артерий или синдрома Рейно
- нелеченая феохромоцитома
- метаболический ацидоз
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности бисопрололом необходимо начинать с проведения специальной фазы титрования.

Лечение бисопрололом, особенно, у пациентов с ишемической болезнью сердца, не следует прекращать внезапно, т.к. это может привести к временному ухудшению деятельности сердца.

Инициирование и прекращение лечения бисопрололом требует регулярного мониторинга.

С осторожностью

- бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей)
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомы гипогликемии могут маскироваться
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия. Как и другие бета-блокаторы, бисопролол может повышать чувствительность к аллергенам и увеличивать выраженность анафилактических реакций. Лечение эпинефрином не всегда обеспечивает ожидаемый терапевтический эффект.
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала; наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета1-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала.
- периферические окклюзионные поражения артерий (может произойти обострение симптомов, особенно после начала терапии)
- общая анестезия

Особые группы пациентов: в настоящий момент нет достаточного терапевтического опыта применения препарата Конкор® Кор 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 препарата Конкор® Кор у пациентов с сердечной недостаточностью и инфарктом миокарда в течение первых 3-х месяцев.

Общая анестезия: у пациентов, находящихся под общим наркозом, блокада бета-адренергических рецепторов снижает частоту развития аритмий и ишемии миокарда во время индукции наркоза и интубации, а также в течение послеоперационного периода. В настоящее время рекомендуется продолжать поддерживающую блокаду бета-адренергических рецепторов периоперационно. Врача-анестезиолога следует обязательно предупредить о приеме блокаторов бета-адренергических рецепторов из-за возможности взаимодействия с другими препаратами, что может привести к развитию брадиаритмий, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности компенсировать потерю крови. При необходимости отмены терапии бета-блокаторами перед оперативным вмешательством, это следует осуществлять постепенно и закончить за 48 часов до наркоза.

Дыхательная система: хотя кардиоселективные (β_1) бета-блокаторы могут меньше влиять на функцию легких по сравнению с неселективными бета-блокаторами, как и все бета-блокаторы, они не должны применяться пациентами с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, если нет веских причин для их использования. Если такие причины существуют, Конкор® Кор может быть использован с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечение препаратом Конкор® Кор должно быть начато с самой низкой возможной дозы. Кроме того, у пациентов должен проводиться тщательный мониторинг на предмет появления новых симптомов (например, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель). При бронхиальной астме или других хронических обструктивных болезнях легких, которые могут вызывать симптомы, одновременно следует назначать бронходилатирующие препараты. У пациентов с астмой может отмечаться повышение сопротивления дыхательных путей, поэтому может быть необходимо повышение дозировки бета₂-стимуляторов.

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

Феохромоцитома: у пациентов феохромоцитомой Конкор® Кор может быть назначен только после предшествующей блокады альфа-рецепторов.

Тиреотоксикоз: при лечении препаратом Конкор® Кор симптомы гиперфункции щитовидной железы (тиреотоксикоза) могут маскироваться.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием других препаратов может повлиять на эффективность 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, даже если их Вам назначил не Ваш доктор.

Одновременное применение не рекомендуется

Антагонисты кальция типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с препаратом Конкор® Кор 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.

Антиаритмические средства 1 класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропafenон) могут усиливать подавляющий эффект препарата Конкор® Кор в отношении атриовентрикулярной проводимости и сократительной способности сердечной мышцы.

Одновременный прием антигипертензивных препаратов центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) с бисопрололом может усугубить сердечную недостаточность в результате снижения центрального симпатического тонуса (снижение частоты сердечных сокращений и сердечного выброса, вазодилатация). Резкая отмена, особенно до отмены бета-блокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» гипертензии.

Требуется осторожность при одновременном применении

Антагонисты кальция по типу дигидропиридина (например, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с препаратом Конкор® Кор могут увеличивать риск развития гипотензии. У пациентов с сердечной недостаточностью нельзя исключить риск последующего ухудшения насосной функции желудочков.

Антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон) могут усиливать подавляющий эффект препарата Конкор® Кор на проведение атриовентрикулярных импульсов.

Действие местных бета-блокаторов (например, глазных капель для лечения глаукомы) может суммироваться с системными эффектами препарата Конкор® Кор.

Парасимпатомиметические препараты при одновременном применении с препаратом Конкор® Кор могут усиливать подавляющий эффект на проведение атриовентрикулярных импульсов и увеличивать риск развития брадикардии.

Сахароснижающее действие инсулина или антидиабетических препаратов для перорального применения может усиливаться. Признаки снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии) могут маскироваться или подавляться.

Анестезирующие препараты могут увеличивать риск подавляющего действия препарата Конкор® Кор на сердце, приводить к гипотензии.

Сердечные гликозиды (дигиталис) при одновременном применении с препаратом Конкор® Кор могут приводить к увеличению времени проведения импульса, и таким образом, к снижению ЧСС.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) могут снижать гипотензивный эффект препарата Конкор® Кор.

Одновременное применение препарата Конкор® Кор и бета-симпатомиметиков (например, изопреналина, добутамина) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Сочетание препарата Конкор® Кор с симпатомиметиками, активирующими и бета, и альфа-адренорецепторы (например, норадреналин, адреналин) может усиливать опосредованные альфа-адренорецепторами вазоконстрикторные эффекты этих препаратов, приводя к повышению кровяного давления. Подобные 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 Конкор® Кор.

Сочетания, подлежащие обсуждению

Мефлохин при одновременном применении с препаратом Конкор® Кор может увеличивать риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов моноаминоксидазы В) могут усиливать гипотензивный эффект бета-блокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертензивного криза.

Специальные предупреждения

Применение препарата Конкор® Кор необходимо начинать с обязательной фазы титрования.

Особые группы пациентов: в настоящий момент нет достаточного терапевтического опыта применения препарата Конкор® Кор 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 препарата Конкор® Кор у пациентов с сердечной недостаточностью и инфарктом миокарда в течение первых 3-х месяцев.

Общая анестезия: у пациентов, находящихся под общим наркозом, блокада бета-адренергических рецепторов снижает частоту развития аритмий и ишемии миокарда во время индукции наркоза и интубации, а также в течение послеоперационного периода. В настоящее время рекомендуется продолжать поддерживающую блокаду бета-адренергических рецепторов периоперационно. Врача-анестезиолога следует обязательно предупредить о приеме блокаторов бета-

адренергических рецепторов из-за возможности взаимодействия с другими препаратами, что может привести к развитию брадиаритмий, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности компенсировать потерю крови. При необходимости отмены терапии бета-блокаторами перед оперативным вмешательством, это следует осуществлять постепенно и закончить за 48 часов до наркоза.

Дыхательная система: хотя кардиоселективные (β_1) бета-блокаторы могут меньше влиять на функцию легких по сравнению с неселективными бета-блокаторами, как и все бета-блокаторы, они не должны применяться пациентами с обструктивными заболеваниями дыхательных путей, если нет веских причин для их использования. Если такие причины существуют, Конкор® Кор может быть использован с осторожностью. У пациентов с обструктивными заболеваниями дыхательных путей лечение препаратом Конкор® Кор должно быть начато с самой низкой возможной дозы. Кроме того, у пациентов должен проводиться тщательный мониторинг на предмет появления новых симптомов (например, одышка, непереносимость физических нагрузок, кашель). При бронхиальной астме или других хронических обструктивных болезнях легких, которые могут вызывать симптомы, одновременно следует назначать бронходилатирующие препараты. У пациентов с астмой может отмечаться повышение сопротивления дыхательных путей, поэтому может быть необходимо повышение дозировки бета₂-стимуляторов.

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

Феохромоцитома: у пациентов феохромоцитомой Конкор® Кор может быть назначен только после предшествующей блокады альфа-рецепторов.

Тиреотоксикоз: при лечении препаратом Конкор® Кор симптомы гиперфункции щитовидной железы (тиреотоксикоза) могут маскироваться.

Беременность и период лактации

Беременность

Фармакологическое действие бисопролола может оказать вредное воздействие на беременность и/или плод/новорожденного. Как правило, блокаторы бета-адренергических рецепторов снижают плацентарный кровоток, что связывается с замедлением роста, внутриутробной смертью, выкидышами или преждевременными родами. Нежелательные эффекты (например, гипогликемия и брадикардия) могут возникнуть у плода и новорожденного. Если лечение блокаторами бета-адренергических рецепторов является необходимым, предпочтительно принимать селективные блокаторы бета₁-адренорецепторов.

Применение препарата Конкор® Кор возможно лишь при однозначной необходимости. Если лечение препаратом Конкор® Кор является необходимым, следует контролировать маточно-плацентарный кровоток и рост плода. В случае неблагоприятного влияния на беременность или плод следует рассмотреть возможность альтернативных методов лечения.

Следует внимательно наблюдать за новорожденным после родов. Симптомы гипогликемии и брадикардии обычно следует ожидать в первые три дня жизни.

Период лактации

Данных о выделении бисопролола с грудным молоком нет. Следовательно, в период применения препарата Конкор® Кор лактация не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бисопролол не влияет на способность управлять автотранспортом, однако рекомендуется воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с другими потенциально опасными механизмами, пока в процессе лечения не станет известной индивидуальная чувствительность пациента к препарату.

Также необходимо обратить особое внимание перед началом лечения, при смене терапии, а также при одновременном употреблении алкоголя.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Стандартное лечение ХСН (хроническая сердечная недостаточность) состоит из иАКФ (или, в случае непереносимости иАКФ, блокатора рецепторов к ангиотензину), бета-блокатора, диуретиков, и в случае необходимости сердечных гликозидов. Состояние пациентов должно быть стабильным (без острой сердечной недостаточности) при инициации лечения бисопрололом. Желательно, чтобы лечащий врач имел опыт лечения пациентов с ХСН.

Дозы

Начало лечения стабильной хронической сердечной недостаточности препаратом Конкор® Кор требует обязательного проведения специальной фазы титрования.

Лечение хронической сердечной недостаточности препаратом Конкор® Кор начинается в соответствии со следующей схемой постепенного титрования дозы. Может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т.е. дозу можно увеличивать лишь в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась.

1 неделя	1,25 мг	бисопролола фумарат (1/2 таблетки Конкор® Кор 2.5 мг) ежедневно один раз в день
2 неделя	2.5 мг	бисопролола фумарат (1 таблетка Конкор® Кор 2.5 мг) ежедневно один раз в день
3 неделя	3,75 мг	бисопролола фумарат (1,5 таблетки Конкор® Кор 2.5 мг) ежедневно один раз в день
4-7 неделя	5 мг	бисопролола фумарат ежедневно один раз в день*

8-11 неделя	7,5 мг	бисопролола фумарат ежедневно один раз в день*
12 неделя и после	10 мг	бисопролола фумарат ежедневно один раз в день как поддерживающая терапия*

* Конкор® Кор 2.5 мг подходит для начального лечения стабильной хронической сердечной недостаточности.

Максимальная рекомендованная доза бисопролола фумарата составляет 10 мг один раз в день.

Во время фазы титрования и после нее может наблюдаться временное ухудшение сердечной недостаточности, гипотензия или брадикардия. Поэтому требуется тщательное наблюдение за показателями жизнедеятельности (кровяное давление, ЧСС) и симптомами прогрессирования сердечной недостаточности. Симптомы могут возникнуть уже в первый день начала терапии.

Модификация лечения

Если во время фазы титрования или после нее наблюдается временное ухудшение сердечной недостаточности, развивается гипотензия или брадикардия, рекомендуется пересмотр дозировки сопутствующего препарата. Также может потребоваться временное снижение дозировки бисопролола или приостановка лечения.

После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование или продолжить лечение.

Продолжительность лечения для всех показаний

Терапия препаратом Конкор® Кор обычно является длительной.

Не прерывайте резко лечение и не меняйте рекомендованную дозу без консультации с Вашим врачом, поскольку это может привести к временному ухудшению состояния сердца. Особенно не следует внезапно прерывать терапию у пациентов с ишемической болезнью сердца. Если приостановка лечения необходима, доза должна снижаться постепенно. Необходимо проводить регулярный мониторинг пациентов при инициации лечения и при прекращении приема препарата Конкор® Кор.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек или печени

Дополнительные данные по фармакокинетике бисопролола у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сопутствующей печеночной или почечной недостаточностью отсутствуют. Титрование дозы в данных группах пациентов следует проводить с особой осторожностью.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат Конкор® Кор следует принимать утром вне зависимости от приема пищи. Таблетки следует запивать небольшим количеством жидкости. Таблетки не следует разжевывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при передозировке (например, при суточной дозе в 15 мг вместо 7,5 мг) наблюдались атриовентрикулярная блокада третьей степени, брадикардия и головокружение. В основном, наиболее частыми симптомами передозировки бета-блокаторов являются брадикардия, гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия. На сегодня известны несколько случаев передозировки бисопролола (максимальная доза: 2000 мг) у пациентов, страдающих гипертонией и/или коронарной болезнью сердца с признаками брадикардии и/или гипотензии; все пациенты выздоровели после передозировки. Имеется большая индивидуальная вариабельность чувствительности к разовой высокой дозе бисопролола, и пациенты с сердечной недостаточностью, вероятно, имеют очень высокую чувствительность. Следовательно, лечение этих пациентов препаратом Конкор® Кор обязательно нужно начинать с постепенного увеличения дозы в соответствии со схемой, предоставленной в разделе «Способ применения и дозы».

Лечение: в случае передозировки необходимо прекратить лечение препаратом Конкор® Кор и провести поддерживающее и симптоматическое лечение. Существуют ограниченные данные, что бисопролол почти не выводится с помощью диализа. Исходя из предполагаемых фармакологических действий и рекомендаций по другим бета-блокаторам, необходимо рассмотреть следующие общие меры при соответствующих клинических показаниях.

Брадикардия: внутривенное введение атропина. Если реакция на лечение является недостаточной, с осторожностью можно вводить изопреналин или другой препарат с положительными хронотропными свойствами. В некоторых обстоятельствах может понадобиться установка трансвенозного кардиостимулятора.

Артериальная гипотензия: следует применить внутривенное введение растворов и сосудосуживающих веществ. Также может быть полезным внутривенное введение глюкагона.

Атриовентрикулярная блокада (второй или третьей степени): необходимо проводить тщательный мониторинг и лечение пациентов инфузионным введением изопреналина или установкой трансвенозного кардиостимулятора.

Ухудшение сердечной недостаточности (острое): внутривенное введение диуретиков, инотропных препаратов, сосудорасширяющих средств.

Бронхоспазм: терапия бронходилататорами с применением таких средств, как изопреналин, бета₂-симпатомиметики и/или аминофиллин.

Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы.

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

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Очень часто

- брадикардия

Часто

- головокружение, головная боль, ухудшение сердечной недостаточности, ощущение холода или онемения в конечностях, гипотензия, нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, запор, слабость, усталость

Нечасто

- нарушение сна, депрессия, нарушения атриовентрикулярной проводимости, ортостатическая гипотензия, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивным заболеванием дыхательных путей в анамнезе, мышечная слабость и судороги

Редко

- ночные кошмары, галлюцинации, обморок, снижение слезоотделения (что следует учитывать при применении контактных линз), аллергический насморк, нарушение слуха, гепатит, реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, сыпь, ангионевротический отёк), эректильная дисфункция, повышение уровня триглицеридов, повышение уровня ферментов печени (АСТ, АЛТ)

Очень редко

- конъюнктивит, алопеция. Бета-блокаторы могут провоцировать или ухудшать псориаз или вызывать характерные для псориаза высыпания

Проинформируйте Вашего лечащего врача, если Вы обнаружите у себя какие-либо из перечисленных побочных эффектов, или любые другие нежелательные или непредвиденные эффекты.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - бисопролола фумарат 2.5 мг

вспомогательные вещества:

Ядро: кальция гидрофосфат безводный; крахмал кукурузный, мелкий порошок; кремния диоксид коллоидный безводный; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; магния стеарат

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки сердцевидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на обеих сторонах, длиной около 7.8 мм, шириной около 6.7 мм, толщиной около 2.6 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Телефон: +49 6151 72 60459

Эл. почта: elmar.hoerner@merckgroup.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»,

ул. Валовая, дом 35, г. Москва, 115054, Россия

Телефон: +7-495-937-33-04

Факс: +7-495-937-33-05

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

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: 8 (727) 364 56 61, 8 (727) 291 61 51

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss