

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 жылғы «23» қараша  
№N069371,N068872  
бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Конкор®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Бисопролол

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 5 мг және 10 мг

**Фармакотерапиялық тобы**  
Жүрек-қантамыр жүйесі. Бета-адреноблокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Бисопролол.  
АТХ коды С07АВ07

**Қолданылуы**  
- артериялық гипертензияда  
- жүректің ишемиялық ауруында (стенокардия)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- бисопрололға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жүректің жедел жеткіліксіздігі немесе вена ішіне енгізетін инотроптық емді қажет ететін, жүрек жеткіліксіздігінің декомпенсация сатысы
- кардиогендік шок
- II және III дәрежелі атриовентрикулярлы блокада (электрокардиостимуляторсыз)
- синустық түйін әлсіздігі синдромы
- синоатриальді блокада

- симптоматикалық брадикардия
- симптоматикалық гипотензия
- ауыр бронх демікпесі
- шеткері артериялар обтурацияланған аурудың кешеуілдеген сатылары немесе Рейно ауруы
- емделмеген феохромоцитома
- метаболизмдік ацидоз
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (тиімділігі және қауіпсіздігі анықталған жоқ)
- жүктілік кезеңі және бала емізу

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Аллергиялық реакциялар:* Басқа бета-блокаторлар жағдайындағыдай, Конкор® препараты аллергияларға сезімталдықты да, сонымен қатар анафилаксиялық реакциялардың айқындылығын да арттыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда адреналин қалаған емдік әсермен әрдайым қамтамасыз ете бермеуі мүмкін.

*Тыныс алу жүйесі:* кардиоселективті ( $\beta_1$ ) бета-блокаторлар, селективті бета-блокаторлармен салыстырғанда, басқа бета-блокаторлар сияқты өкпенің функциясына азырақ әсерін тигізуі мүмкін, егер оларды қолдануға орынды себептер жоқ болса, тыныс жолдарының обструкциялық аурулары бар пациенттерге қолданылмауы тиіс. Егер мұндай себептер бар болса, Конкор® препараты сақтықпен пайдаланылуы мүмкін. Бронх демікпесінде немесе симптомдарымен қатар жүретін басқа созылмалы обструкциялық дисфункцияларда қатар жүретін бронхолитикалық ем қолданылады. Демікпесі бар пациенттерде сирек жағдайларда тыныс жолдарының кедергісі ұлғаюы мүмкін, ол  $\beta_2$ -симпатомиметиктердің дозасын арттыруды қажет етеді.

*Жалпы анестезия:* Жалпы анестезия қабылдаған пациенттерде бета-блокаторлар кіріспе наркоз, интубация кезінде және операциядан кейін аритмиялар және миокард ишемиясының қаупін азайтады. Қазіргі таңда бета-блокаторларды периперациялық түрде қолдануды жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог пациенттің бета-блокаторларды қабылдап жүргенінен хабардар болуы тиіс, өйткені брадиаритмияға, рефлекторлы тахикардияның бәсеңдеуіне, сондай-ақ қан жоғалтуға жол бермеудің рефлекторлық қабілетінің төмендеуіне әкеп соғатын басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі мүмкін. Егер операцияға дейін бета-блокаторлармен емдеуді тоқтату қажет болса, онда ол біртіндеп жасалуы және анестезияға дейін шамамен 48 сағат ішінде толық аяқталуы тиіс.

*Псориаз:* Анамнезінде псориаз бар пациенттерге бета-блокаторлар (мысалы, бисопролол) пайда/қаупін мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

*Феохромоцитома:* Феохромоцитомасы бар пациенттерге бисопролол альфа-адренорецепторлардың блокадасынан кейін ғана енгізілуі тиіс.

*Тиреотоксикоз:* Бисопрололмен емдеген кезде тиреотоксикоз симптомдары байқалмауы мүмкін.

Конкор® препаратын қолдану допинг-тесттердің оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

*Сақтықпен*

- жүрек жеткіліксіздігімен қатар жүретін гипертония немесе стенокардия
- қандағы глюкоза деңгейі едәуір ауытқып отыратын қант диабеті; бұркемеленуі мүмкін гипогликемия симптомдары (мысалы, тахикардия, жүрек қағуының жиілеуі немесе тершендік)
- қатаң диета
- ұзаққа созылатын десенсибилизациялаушы ем
- АВ-блокаданың бірінші сатысы
- Принцметал стенокардиясы; қантамырлардың коронарлық спазм жағдайлары байқалды. Жоғары бета1-селективтілікке қарамастан, Принцметал стенокардиясы бар пациенттерге бисопрололды тағайындағанда стенокардия ұстамаларын толығымен жоққа шығаруға болмайды
- шеткері артериялар обтурацияланған ауру (әсіресе емнің басында шағымдар көбеюі мүмкін)

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа препараттарды бір мезгілде қолдану препараттың әсеріне және жағымдылығына ықпалын тигізуі мүмкін. Осындай өзара әрекеттесулер, егер басқа препаратты қабылдағаннан кейін тым аз уақыт өтсе де, орын алуы мүмкін. Пациенттер мен оларға күтім жасайтын адамдарға, сондай-ақ отбасы мүшелеріне қатарлас жүретін ем туралы хабарлау қажеттілігі жайлы хабардар ету қажет.

*Келесі препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:*

Верапамил типті кальций антагонистері және аз дәрежеде дилтиаземді Конкор® препаратымен бір мезгілде қолданғанда жүрек бұлшықеттерінің жиырылғыштық қабілетінің төмендеуіне әкелуі және атриовентрикулярлы импульстердің жүруін кідіртуі мүмкін. Атап айтқанда, верапамилді бета-блокаторлармен ем қабылдап жүрген пациенттерге вена ішіне енгізу терең гипотензияға және атриовентрикулярлы блокадаға әкеп соғуы мүмкін.

Гипертензияға қарсы орталық әсері бар препараттар (мысалы, клонидин, метилдопа, моксонидин, резерпин сияқты) ЖЖЖ және жүрек лықсуының қысқаруына, сондай-ақ орталық симпатикалық тонустың нашарлауы салдарынан вазодилатацияға әкелуі мүмкін. Күрт тоқтату, әсіресе бета-блокаторларды тоқтатқанға дейін, «рикошетті» гипертензияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

*Келесі препараттармен бірге сақтықпен қолдану керек:*

Аритмияға қарсы I класс дәрілері (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропрафенон): атриовентрикулярлы

өткізгіштік уақытына ықпалын тигізеді, сондай-ақ теріс инотроптық әсері артуы мүмкін.

Дигидропиридин типті кальций өзекшелерінің блокаторлары (мысалы, нифедипин): бірге қолдану гипотензия қаупін арттыруы мүмкін, сондай-ақ жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншаның айдау функциясының бұзылуы да жоққа шығарылмайды.

Аритмияға қарсы III класс дәрілері (мысалы, амиодарон): атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытына ықпалы күшеюі мүмкін.

Парасимпатомиметиктер: біріктірілген ем атриовентрикулярлы өткізгіштік уақытын арттыруы және брадикардия қаупін ұлғайтуы мүмкін.

Бета-блокаторларды (мысалы, глаукоманы емдеуге арналған көзге тамызатын дәрілер) бисопрололдың жүйелік әсерін күшейтуі мүмкін.

Инсулиннің және диабетке қарсы дәрілердің қантты төмендететін әсері күшеюі мүмкін.  $\beta$ -адренорецепторлардың блокадасы гипогликемия симптомдарын жасыруы мүмкін.

Анестезиялайтын препараттар: рефлекторлы тахикардияны бәсеңдетеді және гипотензия қаупін арттырады.

Жүрек гликозидтері: жүректің жиырылу жиілігі төмендейді, атриовентрикулярлы өткізгіштік уақыты артады.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚКСП): Конкор® препаратының гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

$\beta$ -симпатомиметиктер (мысалы, добутамин, орципреналин): бисопрололмен біріктіру екі агенттің де әсерін төмендетуі мүмкін. Аллергиялық реакцияларды емдеу үшін адреналиннің өте жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

$\alpha$ - және  $\beta$ -рецепторлары белсендіретін симпатомиметиктер (мысалы, адреналин, норадреналин): қан қысымы артуы және мезгіл-мезгіл ақсақтық өршуі мүмкін. Мұндай өзара әрекеттесулер селективтік емес бета-блокаторларды қолданған кезде көбірек болуы мүмкін.

Трициклді антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазиндер, сондай-ақ гипертензияға қарсы басқа да дәрілер: гипотензиялық әсер күшейеді.

*Келесі препараттарды бірге қолданғанда келесі ескертулер назарға алынуы тиіс:*

Мефлохин: брадикардия қаупі ұлғаяды.

Моноаминоксидаза тежегіштерін (МАО-В тежегіштерінен басқасы): бета-блокаторлардың жоғары гипотензиялық әсері, сондай-ақ гипертониялық криз қаупі бар.

### ***Арнайы ескертулер***

*Аллергиялық реакциялар:* Басқа бета-блокаторлар жағдайындағы сияқты, Конкор® препараты аллергияларға сезімталдықты да, сонымен қатар анафилаксиялық реакциялардың айқындылығын да арттыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда адреналин қалаған емдік әсермен әрдайым қамтамасыз ете бермеуі мүмкін.

*Тыныс алу жүйесі:* кардиоселективті ( $\beta_1$ ) бета-блокаторлар, селективті бета-блокаторлармен салыстырғанда, басқа бета-блокаторлар сияқты өкпенің функциясына азырақ әсерін тигізуі мүмкін, егер оларды қолдануға орынды себептер жоқ болса, тыныс жолдарының обструкциялық аурулары бар пациенттерге қолданылмауы тиіс. Егер мұндай себептер бар болса, Конкор® препараты сақтықпен пайдаланылуы мүмкін. Бронх демікпесінде немесе симптомдарымен қатар жүретін басқа созылмалы обструкциялық дисфункцияларда қатар жүретін бронхолитикалық ем қолданылады. Демікпесі бар пациенттерде сирек жағдайларда тыныс жолдарының кедергісі ұлғаюы мүмкін, ол  $\beta_2$ -симпатомиметиктердің дозасын арттыруды қажет етеді.

*Жалпы анестезия:* Жалпы анестезия қабылдаған пациенттерде бета-блокаторлар кіріспе наркоз, интубация кезінде және операциядан кейін аритмиялар және миокард ишемиясының қаупін азайтады. Қазіргі таңда бета-блокаторларды периоперациялық түрде қолдануды жалғастыру ұсынылады. Анестезиолог пациенттің бета-блокаторларды қабылдап жүргенінен хабардар болуы тиіс, өйткені брадиаритмияға, рефлекторлы тахикардияның бәсеңдеуіне, сондай-ақ қан жоғалтуға жол бермеудің рефлекторлық қабілетінің төмендеуіне әкеп соғатын басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі мүмкін. Егер операцияға дейін бета-блокаторлармен емдеуді тоқтату қажет болса, онда ол біртіндеп жасалуы және анестезияға дейін шамамен 48 сағат ішінде толық аяқталуы тиіс.

*Псориаз:* Анамнезінде псориаз бар пациенттерге бета-блокаторлар (мысалы, бисопролол) пайда/қаупін мұқият бағалағаннан кейін ғана тағайындалуы тиіс.

*Феохромоцитомы:* Феохромоцитомасы бар пациенттерге бисопролол альфа-адренорецепторлардың блокадасынан кейін ғана енгізілуі тиіс.

*Тиреотоксикоз:* Бисопрололмен емдеген кезде тиреотоксикоз симптомдары байқалмауы мүмкін.

Конкор® препаратын қолдану допинг-тестілердің оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

*Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетін дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері*

Бисопролол жүректің коронарлы ауруларынан зардап шегіп жүрген пациенттерді зерттегенде автомобильді басқару қабілетіне ықпалын тигізген жоқ. Алайда жекелей реакцияларының салдарынан автомобильді басқару немесе техникалық күрделі механизмдермен жұмыс жасау қабілеттері нашарлауы мүмкін. Бұған емді бастағанда, дозасын өзгерткеннен кейін, сондай-ақ алкогольмен бір мезгілде қолданғанда ерекше көңіл бөлген жөн.

## **Қолдану бойынша ұсынымдар**

### ***Дозалау режимі***

#### ***Дозалау***

Емдеу негізінен біртіндеп, аз дозалардан басталуы тиіс, олар содан кейін арттырылады. Барлық жағдайларда доза, тамырдың соғу жиілігін және емдік әсерін ескере отырып, әр адамға жекелей таңдап алынуы тиіс.

#### *Артериялық гипертензияны емдеу*

Конкор® препаратының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды. Гипертонияның жеңіл түрлерінде (диастолалық артериялық қысым 105 мм с.б. дейін) күніне бір рет 2,5 мг дозамен емдеу жеткілікті болуы мүмкін. Қажет болғанда, дозаны күніне бір рет 10 мг-ге дейін арттыруға болады. Дозаны әрі қарай арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Конкор® препаратының ұсынылатын ең жоғары дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

#### *Жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия)*

Конкор® препаратының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 5 мг құрайды. Қажет болғанда, дозаны күніне бір рет 10 мг-ге дейін арттыруға болады. Дозаны әрі қарай арттыру ерекше жағдайларға негізделуі және жүргізілуі тиіс.

Конкор® препаратының ұсынылатын ең жоғары дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

*Бауыр немесе бүйрек функциясының ауырлығы жеңіл немесе орташа дәрежедегі бұзылулары бар пациенттерде* дозалау режимін түзету, әдеттегідей, қажет емес. Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар (креатинин клиренсі < 20 мл/мин) науқастар және бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттер үшін ең жоғары тәуліктік доза 10 мг құрайды.

Диализдегі пациенттерде Конкор® препаратын пайдаланудың тек шектеулі ғана тәжірибесі бар, ол дозалау режимін түзету қажеттілігін көрсетпейді.

#### *Егде жастағы адамдар*

Дозаны түзету қажет емес.

#### *Емдеу ұзақтығы*

Емдеу ұзақтығы шектелмеген және аурудың барысы мен ауырлығына байланысты.

Әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде Конкор® препаратымен емдеуді күрт тоқтатуға болмайды, өйткені бұл пациенттің денсаулығының жедел нашарлауына әкеп соғуы мүмкін. Егер емдеуді тоқтату қажет болса, доза біртіндеп тоқтатылуы тиіс (мысалы, дозаны аптасына бір рет екі есе азайту арқылы).

#### ***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Таблетканы таңертеңгі тамаққа дейін, тамақтану кезінде немесе одан кейін аздаған мөлшерлі сұйықтықпен, шайнамай қабылдаған жөн.

#### ***Артық дозалану жағдайында қолданылуы қажет шаралар***

##### *Симптомдары:*

Брадикардия, артериялық гипотензия, бронх түйілуі, жүректің жедел жеткіліксіздігі және гипогликемия бета-блокаторлармен артық дозаланудың анағұрлым көп таралған белгілері болып табылады.

*Емі:*

Артық дозаланған кезде бисопрололмен емдеу тоқтатылуы тиіс, және тиімді және симптоматикалық ем басталуы тиіс. Шектеулі, бірақ қолжетімді деректер бисопролол диализ жолымен шығарылады деп болжам жасауға мүмкіндік береді.

Брадикардия: Атропинді вена ішіне енгізу. Талапқа сай емес жауап кезінде орципреналин немесе оң хронотропты қасиеттері бар басқа агенттер сақтықпен қолданылуы мүмкін. Кейбір жағдайларда электрокардиостимуляторды вена арқылы имплантациялау қажет болуы мүмкін.

Гипотензия: Вазопрессорларды вена ішіне енгізу және инфузиялау. Сондай-ақ вена ішіне глюкагон да тиімді болуы мүмкін.

АВ-блокада (екінші немесе үшінші дәрежедегі): Пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс, сондай-ақ оларға орципреналин құю қажет. Қажет болған кезде ауыспалы кардиостимуляторларды имплантациялаған жөн.

Жүрек жеткіліксіздігінің жедел нашарлауы: диуретиктерді, оң инотроптық дәрілерді, сондай-ақ вазодилаторларды вена ішіне енгізу.

Бронх түйілуі: бронходилататорларды, мысалы, орципреналинді,  $\beta_2$ -симпатомиметиктерді және/немесе эуфиллинді енгізу.

Гипогликемия: глюкозаны вена ішіне енгізу.

***Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын, дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.***

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

Препараттың жағымсыз әсерлерінің жиілігіне келесідей бағаланады:

Жиі:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Жиі емес:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$

Сирек:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$

Өте сирек:  $< 1/10\ 000$

Белгісіз: қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес

*Жиі*

- бас айналу\*, бас ауыру\*
- жүректің айнуы, құсу, диарея, іш қату
- суықты сезіну немесе аяқ-қолдың ұюы
- шаршау\*

*Жиі емес*

- брадикардия, атриовентрикулярлы өткізгіштіктің бұзылулары, бұрыннан бар жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы
- бронх демікпесі немесе анамнезінде тыныс алу ағзаларының обструкциялық ауруы бар пациенттерде бронхтың түйілуі
- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттің түйілуі
- гипотензия
- астения

- депрессия, ұйқының бұзылуы

#### *Сирек*

- триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы, бауыр ферменттері (АЛТ, АСТ) деңгейлерінің жоғарылауы
- естен тану
- көзден жас ағудың (пациенттің жанаспалы линза тағуын ескерген жөн)
- естудің нашарлауы
- аллергиялық ринит
- қышыну, қызару, бөртпе, ангионевроздық ісіну сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары
- гепатит
- эректильді дисфункция
- қорқынышты түс көру, елестеулер

#### *Өте сирек*

- конъюнктивит
- шаштың түсуі. Бета-блокаторлар псориазға түрткі болуы немесе өршітуі немесе псориаз типті бөртпені туындатуы мүмкін.

\*Бұл симптомдар емнің бас кезінде жиі пайда болады. Олар, әдеттегідей, қарқындылығы аз сипатта болады және әдетте 1-2 апта ішінде жоғалады.

Кез келген күдік тудыратын жағымсыз құбылыстарды мәлімдеп отыру өте маңызды. Бұл осы дәрілік заттың пайда/қаупі арақатынасының бейінін үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

**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 хабарласу керек**

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

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

##### ***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мг бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 5 мг бисопролол фумараты

*қосымша заттар*: сусыз кальций гидрофосфаты, жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, магний стеараты.

*үлбірлі қабығы*: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, темірдің сары тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171).

10 мг бір таблетканың құрамында



*белсенді зат* - 10 мг бисопролол fumarаты

*қосымша заттар*: сусыз кальций гидрофосфаты, жүгері крахмалы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, микрокристалды целлюлоза, кросповидон, магний стеараты.

*үлбірлі қабығы*: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, темірдің сары тотығы (E 172), темірдің қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171).

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Үлбірлі қабықпен қапталған 5 мг таблеткалар

Сарғыш-ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, жүрек пішінді, екі жақ бетінде сындыруға арналған сызығы бар, қалыңдығы 2.6 мм-ге жуық, ұзындығы 6.7 мм-ге жуық және ені 7.8 мм-ге жуық таблеткалар.

Үлбірлі қабықпен қапталған 10 мг таблеткалар

Бозғылт-қызыл сарыдан ашық-қызғылт сары түске дейінгі үлбірлі қабықпен қапталған, екі жақ беті дөңес, жүрек пішінді, екі жақ бетінде сындыруға арналған сызығы бар, қалыңдығы 2.6 мм-ге жуық, ұзындығы 6.7 мм-ге жуық және ені 7.8 мм-ге жуық таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

25 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30 °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](mailto:elmar.hoerner@merckgroup.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Мерк» ЖШҚ,  
Валовая к., 35 үй, Мәскеу қ., 115054, Ресей  
Телефон: +7-495-937-33-04  
Факс: +7-495-937-33-05

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) 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](mailto:PV-KAZ@acino.swiss) \_

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «23» ноябрь 2023г.  
№ N069371, N068872

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

#### **Торговое наименование**

Конкор®

#### **Международное непатентованное название**

Бисопролол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 10 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

#### **Показания к применению**

- артериальная гипертензия
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)

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

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к бисопрололу или к любому из вспомогательных веществ
- острая сердечная недостаточность или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, которая требует внутривенную инотропную терапию
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада

- симптоматическая брадикардия
- симптоматическая гипотензия
- тяжелая бронхиальная астма
- поздние стадии периферической артериальной обтурирующей болезни или болезнь Рейно
- нелеченая феохромоцитома
- метаболический ацидоз
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- период беременности и кормление грудью

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

*Дыхательная система:* хотя кардиоселективные ( $\beta_1$ ) 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® может быть использован с осторожностью. При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз  $\beta_2$ -симпатомиметиков.

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

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

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

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

Применение Конкор® может привести к положительным результатам допинг-тестов.

*С осторожностью*

- гипертония или стенокардия с сопутствующей сердечной недостаточностью
- сахарный диабет со значительными колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомов гипогликемии (например, тахикардия, учащенное сердцебиение или потливость), которые могут быть замаскированы
- строгая диета
- продолжающаяся десенсибилизирующая терапия
- первая степень АВ-блокады
- стенокардия Принцметала; наблюдались случаи коронарного спазма сосудов. Несмотря на высокую бета1-селективность, приступы стенокардии не могут быть полностью исключены при назначении бисопролола пациентам со стенокардией Принцметала
- периферическая артериальная обтурирующая болезнь (могут увеличиваться жалобы, особенно в начале терапии)

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

*Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:*

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

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

*С осторожностью применять со следующими препаратами:*

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

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

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

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

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

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

Анестезирующие препараты: ослабление рефлекторной тахикардии и повышение риска гипотензии.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): могут снижать гипотензивный эффект Конкор<sup>®</sup>.

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

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

Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины, а также другие антигипертензивные средства: усиленный гипотензивный эффект.

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

Мефлохин: повышенный риск брадикардии.

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

### ***Специальные предупреждения***

***Аллергические реакции:*** Как и в случае других бета-блокаторов, Конкор<sup>®</sup> может увеличивать как чувствительность к аллергенам, так и

выраженность анафилактических реакций. В данных случаях адреналин не всегда может обеспечить желаемый терапевтический эффект.

*Дыхательная система:* хотя кардиоселективные ( $\beta_1$ ) 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® может быть использован с осторожностью. При бронхиальной астме или других хронических обструктивных дисфункциях, которые могут сопровождаться симптомами, показана сопутствующая бронхолитическая терапия. В редких случаях у пациентов с астмой может увеличиваться сопротивление дыхательных путей, что требует повышения доз  $\beta_2$ -симпатомиметиков.

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

*Псориаз:* Пациентам, у которых в анамнезе есть псориаз, бета-блокаторы (например, бисопролол) должны назначаться только после тщательной оценки пользы/риска.

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

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

Применение Конкор® может привести к положительным результатам допинг-тестов.

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

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

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Дозировка*

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

#### *Лечение артериальной гипертензии*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Пожилые люди*

Коррекция дозировки не требуется.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения не ограничена и зависит от течения и тяжести заболевания

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

#### ***Частота применения с указанием времени приема***



Таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости, не разжевывая утром до завтрака, во время или после него.

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

*Симптомы:*

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

*Лечение:*

При передозировке терапия бисопрололом должна приостанавливаться, и должно быть начато подходящее и симптоматическое лечение. Ограниченные, но имеющиеся доступные данные позволяют предположить, что бисопролол выводится путем диализа.

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

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

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

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

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

Гипогликемия: внутривенное введение глюкозы.

***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:

Частые:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Нечастые:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$

Редкие:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$

Очень редкие:  $< 1/10\ 000$

Неизвестно: не может быть оценено на основе имеющихся данных

*Часто*

- головокружение\*, головная боль\*
- тошнота, рвота, диарея, запор

- ощущение холода или онемения в конечностях
- усталость\*

*Нечасто*

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

*Редко*

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

*Очень редко*

- конъюнктивит
- выпадение волос. Бета-блокаторы могут спровоцировать или усугубить псориаз или вызвать сыпь псориазного типа.

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

Очень важно сообщать о любых подозреваемых побочных явлениях. Это позволяет непрерывно контролировать профиль соотношения польза/риск данного лекарственного средства.

**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 5 мг содержит

*активное вещество* - бисопролола фумарат 5мг

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

*пленочная оболочка*: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171).

Одна таблетка 10 мг содержит

*активное вещество* - бисопролола фумарат 10 мг

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

*пленочная оболочка*: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг

Таблетки сердцевидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтовато-белого цвета, с риской для разлома с обеих сторон таблетки, толщиной около 2.6 мм, длиной около 6.7 мм и шириной около 7.8 мм.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Таблетки сердцевидной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с риской для разлома с обеих сторон таблетки, толщиной около 2.6 мм, длиной около 6.7 мм и шириной около 7.8 мм.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °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](mailto: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](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)