

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **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

*Феохромоцитома:* 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, пропafenон): 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 насосной 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®.

$\beta$ -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® 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.

*Феохромоцитома:* 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)