

Центральная нервная система
Часто: головокружение*, головная боль*.
Редко: потеря сознания.

Общие нарушения
Часто: астенция (у пациентов с ХСН), повышенная утомляемость*.
Нечасто: астенция (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Психические нарушения
Нечасто: депрессия, бессонница.
Редко: галлюцинации, ночные кошмары.

Со стороны органа зрения
Редко: уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз).
Очень редко: конъюнктивит.

Со стороны органа слуха
Редко: нарушения слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы
Очень часто: брадикардия (у пациентов с ХСН).
Часто: усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН), ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН.
Нечасто: нарушения АВ проводимости; брадикардия (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией); усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией), ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы
Нечасто: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе.
Редко: аллергический ринит.

Со стороны пищеварительной системы
Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.
Редко: гепатит.

Со стороны костно-мышечной системы
Нечасто: мышечная слабость, судороги мышц.

Со стороны кожных покровов
Редко: реакции повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов.
Очень редко: алопеция. Бета-адреноблокаторы могут способствовать обострению симптомов течения псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь.

Со стороны репродуктивной системы
Редко: нарушение потенции.

Лабораторные показатели
Редко: повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

* У пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией, особенно часто данные симптомы появляются в начале курса лечения. Обычно эти явления носят легкий характер и проходят, как правило, в течение 1-2 недель после начала лечения.

Передозировка

Симптомы

Наиболее частые симптомы передозировки: АВ блокада, выраженная брадикардия, выраженное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.

Чувствительность к однократному приему высокой дозы бисопролола сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить приём препарата и начать поддерживающую симптоматическую терапию.

При выраженной брадикардии: внутривенное введение атропина. Если эффект недостаточный, с осторожностью можно ввести средство, обладающее положительным хронотропным действием. Иногда может потребоваться временная постановка искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД: внутривенное введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов. При АВ блокаде: пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, и получать лечение бета-адреномиметиками, такими как эпинефрин. В случае необходимости - постановка искусственного водителя ритма.

При обострении течения ХСН: внутривенное введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилаторов.

При бронхоспазме: назначение бронходилататоров, в том числе бета₂-адреномиметиков и/или аминофиллина.

При гипогликемии: внутривенное введение декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременный прием других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Врача необходимо проинформировать о приеме других лекарственных средств, даже в случае их приема без назначения врача (т.е. препараты безрецептурного отпуска).

Не рекомендуемые комбинации

Лечение хронической сердечной недостаточности

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать АВ проводимость и сократительную способность сердца.

Все показания к применению препарата Конкор*

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) типа верапамила и в меньшей степени, дилтиазема, при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к снижению сократительной способности миокарда и нарушению АВ проводимости. В частности, внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и АВ блокаде.

Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин) могут привести к урежению ЧСС и снижению сердечного выброса, а также к вазодилатации вследствие снижения центрального симпатического тонуса. Резкая отмена, особенно до отмены бета-адреноблокаторов может увеличить риск развития «рикошетной» артериальной гипертензии.

Комбинации, требующие особой осторожности

Лечение артериальной гипертензии и стенокардии

Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать АВ проводимость и сократительную способность миокарда.

Все показания к применению препарата Конкор*

БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин) при одновременном применении с бисопрололом могут увеличивать риск развития артериальной гипотензии. У пациентов с ХСН нельзя исключить риск последующего ухудшения сократительной функции сердца.

Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон) могут усиливать нарушение АВ проводимости. Действие бета-адреноблокаторов для местного применения (например, глазных капель для лечения глаукомы) может усиливать системные эффекты бисопролола (снижение АД, урежение ЧСС).

Парасимпатомиметики при одновременном применении с бисопрололом могут усиливать нарушение АВ проводимости и увеличивать риск развития брадикардии. Гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь может усиливаться. Признаки гипогликемии - в частности тахикардия - могут маскироваться или подавляться. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов.

Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия, приводя артериальной гипотензии (см. раздел «Особые указания»). Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса, а также к брадикардии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут снижать гипотензивный эффект бисопролола. Одновременное применение препарата Конкор* с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов. Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на бета- и альфа-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин) может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием альфа-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобные взаимодействия более вероятны при применении неселективных бета-адреноблокаторов. Антигипертензивные средства, такие как другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать гипотензивный эффект бисопролола.

Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.

Ингибиторы MAO (за исключением ингибиторов MAO B) могут усиливать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

Особые указания

Не прерывайте лечение препаратом Конкор* резко и не меняйте рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно у пациентов с ИБС. Если прекращение лечения необходимо, то дозу следует снижать постепенно.

На начальных этапах лечения препаратом Конкор* пациенты нуждаются в постоянном наблюдении.

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- Сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови; симптомы выраженного снижения концентрации глюкозы (гипогликемии) такие как тахикардия, сердцебиение или повышенная потливость могут маскироваться,
- Строгая диета,
- Проведение десенсибилизирующей терапии,
- АВ блокада I степени,
- Стенокардия Принцметала,
- Нарушения периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов),
- Псориаз (в т.ч. в анамнезе).

Дыхательная система: при бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно повышение резистентности дыхательных путей, что требует более высокой дозы бета₂-адреномиметиков.

Аллергические реакции: бета-адреноблокаторы, включая препарат Конкор*, могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Терапия эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.

Общая анестезия: при проведении общей анестезии, следует учитывать риск возникновения блокады бета-адренорецепторов. Если необходимо прекратить терапию препаратом Конкор* перед хирургическим вмешательством, это следует делать постепенно, и завершать за 48 часов до проведения общей анестезии. Следует предупредить врача-анестезиолога о том, что вы принимаете препарат Конкор*.

Феохромоцитома: у пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой) препарат Конкор* может быть назначен только на фоне применения альфа-адреноблокаторов.

Гипертиреоз: при лечении препаратом Конкор* симптомы гиперфункции щитовидной железы (гипертиреоза) могут маскироваться.

Влияние на способность управлять автотранспортом и сложными механизмами

Препарат Конкор* не влияет на способность управлять автотранспортом, согласно результатам исследования у пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять автотранспортом 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.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 5 и 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг.

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель

Мерк KGaA, Германия

Merck KGaA, Germany

Адрес владельца регистрационного удостоверения/производителя:

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25
Электронная почта: russia@takeda.com
Адрес в интернете: www.takeda.com.ru