# Инструкция по применению
# Конкор АМ Таблетки 10 мг + 5 мг 30 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол+Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг+ 5 мг
Срок годности: 36




## Описание

Состав Бисопролола фумарат 10 мг Амлодипина безилат 6.95 мг, что соответствует содержанию амлодипина 5 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 263.05 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 10 мг, магния стеарат - 3 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 2 мг. Фармакологическое действие Комбинированный антигипертензивный препарат. Обладает выраженными антигипертензивным и антиангинальным эффектами благодаря взаимодополняющему действию двух активных веществ: блокатора медленных кальциевых каналов (БМКК) - амлодипина и селективного бета1-адреноблокатора - бисопролола. Амлодипин Амлодипин блокирует кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты). Антигипертензивный эффект амлодипина обусловлен прямым релаксирующим действием на гладкомышечные клетки сосудов, что ведет к снижению сопротивления периферических сосудов. Механизм антиангинального действия до конца не изучен, возможно он связан с двумя следующими эффектами. 1. Расширение периферических артериол снижает ОПСС, т.е. постнагрузку. Поскольку амлодипин не вызывает рефлекторной тахикардии, потребление энергии и кислорода миокардом снижается. 2. Расширение крупных коронарных артерий и коронарных артериол улучшает снабжение кислородом как нормальных, так и ишемизированных зон миокарда. Благодаря этим эффектам улучшается снабжение кислородом миокарда, даже при спазме коронарных артерий (стенокардия Принцметала или нестабильная стенокардия). У пациентов с артериальной гипертензией прием препарата 1 раз/сут

вызывает клинически значимое снижение АД в положении лежа и стоя на протяжении всего 24-часового интервала между приемами препарата. В связи с медленным развитием антигипертензивного эффекта амлодипина он не вызывает острую артериальную гипотензию. У пациентов со стенокардией прием препарата 1 раз/сут увеличивает общее время выполнения физической нагрузки, время до развития приступа стенокардии, а так же время до значительного снижения интервала ST, а также снижает частоту приступов стенокардии и потребность сублингвального приема нитроглицерина. Не обнаружено отрицательного влияния амлодипина на обмен липидов плазмы крови, глюкозы крови и мочевой кислоты сыворотки крови. Бисопролол Бисопролол - селективный бета1-адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Он обладает лишь незначительным сродством к с2-адренорецепторам гладкой мускулатуры бронхов и сосудов, а также к &#946 .2-адренорецепторам, участвующим в регуляции метаболизма. Следовательно, бисопролол в целом не влияет на сопротивление дыхательных путей и метаболические процессы, в которые вовлечены &#946 .2-адренорецепторы. Избирательное действие препарата на &#946 . 1-адренорецепторы сохраняется и за пределами терапевтического диапазона. Бисопролол не обладает выраженным отрицательным инотропным действием. Максимальный эффект препарата достигается через 3-4 ч после приема внутрь. Даже при назначении бисопролола 1 раз/сут его терапевтический эффект сохраняется в течение 24 ч благодаря 10-12 ч T1/2 из плазмы крови. Как правило, максимальный антигипертензивный эффект достигается через 2 недели после начала лечения. Бисопролол снижает активность симпатоадреналовой системы (САС), блокируя &#946 . 1-адренорецепторы сердца. При однократном приеме внутрь у пациентов с ИБС без признаков хронической сердечной недостаточности бисопролол урежает ЧСС, уменьшает ударный объем сердца и, как следствие, уменьшает фракцию выброса и потребность миокарда в кислороде. При длительной терапии изначально повышенное ОПСС снижается. Снижение активности ренина в плазме крови рассматривается как один из компонентов гипотензивного действия бета-адреноблокаторов. Способ применения и дозы Таблетки для приема внутрь. Таблетки следует принимать утром, независимо от приема пищи, не разжевывая. Рекомендуемая суточная доза - 1 таб. /сут определенной дозировки. Подбор и титрование дозы индивидуально для каждого пациента осуществляет врач в ходе назначения монокомпонентных препаратов, содержащих активные вещества, входящие в состав препарата Конкор . АМ. Лечение препаратом Конкор . АМ обычно является долговременной терапией. У пациентов с нарушением функции печени выведение амлодипина может быть замедлено. Специальный режим дозирования для данной группы пациентов не определен, однако препарат в этом случае следует назначать с осторожностью. Для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза бисопролола

составляет 10 мг. Пациентам с нарушением функции почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Амлодипин не выводится с помощью диализа. Пациентам, подвергающимся диализу, следует назначать амлодипин с особой осторожностью. Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) максимальная суточная доза бисопролола составляет 10 мг. Пациентам пожилого возраста препарат можно назначать в обычных дозах. Осторожность требуется только при увеличении дозы. Препарат не рекомендован к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет в виду отсутствия данных по эффективности и безопасности. Лечение не следует прекращать резко, т.к. это может привести к временному ухудшению клинического состояния. Особенно лечение не следует резко прекращать у пациентов с ИБС. Рекомендуется постепенное снижение дозы. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие Определение частоты побочных реакций, наблюдаемых при раздельном применении амлодипина и бисопролола: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1 /100 - <1/10), нечасто (&#8805 .1/1 000 - <1/100), редко (&#8805 .1/10 000 - <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Амлодипин Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия. Со стороны психики: нечасто - бессонница, изменение настроения (в т. ч. тревога), депрессия . редко - спутанность сознания. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения) . нечасто - обморок, гипестезия, парестезия, дисгевзия, тремор . очень редко - мышечная гипертония, периферическая невропатия. Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения (в т.ч. диплопия). Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе . нечасто - изменение режима дефекации (в т.ч. запор или диарея), диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта . очень редко - гастрит, гиперплазия десен, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень

редко - гепатит (в большинстве случаев с холестазом), желтуха (в большинстве случаев с холестазом). Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу . нечасто - выраженное снижение АД . очень редко - инфаркт миокарда, аритмия (брадикардия, желудочковая тахикардия, мерцание предсердий), васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит . очень редко - кашель. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция, гинекомастия. Со стороны костно-мышечной системы: часто - отеки лодыжек . нечасто - артралгия, миалгия, судороги мышц, боль в спине. Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, крапивница, отек Квинке. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема . очень редко - многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация. Общие нарушения: часто - периферические отеки, повышенная утомляемость . нечасто - боль в груди, астения, боль, общее недомогание. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела, снижение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов в большинстве случаев с холестазом. Бисопролол Со стороны обмена веществ: редко - повышение концентрации триглицеридов. Со стороны психики: нечасто - депрессия . редко - галлюцинации, кошмарные сновидения. Со стороны нервной системы: часто - головная боль*, головокружение* . нечасто - бессонница . редко - обморок. Со стороны органа зрения: редко - уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз) . очень редко - конъюнктивит. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - нарушения слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД . нечасто - нарушение AV-проводимости, брадикардия, усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности, 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. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных 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 костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, судороги мышц. Со стороны половых органов и молочной железы: редко - импотенция. Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость* . нечасто - истощение*. Лабораторные и инструментальные данные: редко - повышение

активности печеночных трансаминаз в крови (АСТ и АЛТ). * 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. Особые указания Амлодипин Пациентам с сердечной недостаточностью следует принимать амлодипин с осторожностью. У пациентов с сердечной недостаточностью III-IV стадии по классификации NYHA амлодипин повышает риск возникновения отека легких, что не связано с усугублением симптомов течения хронической сердечной недостаточности. Бисопролол Прекращение лечения бисопрололом не должно быть внезапным, особенно у пациентов с ИБС, если только нет четких показаний к отмене препарата. Внезапная отмена бисопролола может привести к временному ухудшению кардиальной патологии. Бисопролол следует назначать с особой осторожностью пациентам с артериальной гипертензией или стенокардией, в сочетании с сердечной недостаточностью. Как и в случае с другими бета-адреноблокаторами, бисопролол может вызывать повышение чувствительности к аллергенам и усиление анафилактических реакций, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременно проводимой десенсибилизирующей терапии. Применение адреналина не всегда может дать ожидаемый терапевтический эффект. При применении бисопролола симптомы гипертиреоза могут маскироваться. У пациентов с феохромоцитомой бисопролол должен назначаться только после блокады .-адренорецепторов. Перед проведением общей анестезии анестезиолог должен быть информирован о приеме пациентом бета-адреноблокаторов. Если необходимо отменить бета-адреноблокатор перед хирургическим вмешательством, это должно быть выполнено постепенно и завершено примерно за 48 ч до анестезии. При бронхиальной астме или ХОБЛ показано одновременное применение бронходилатирующих средств. У пациентов с бронхиальной астмой возможно увеличение сопротивления дыхательных путей, что требует более высокой дозы бета2-адреномиметиков. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность в управлении транспортными средствами и работе с технически сложными механизмами. Применение при беременности и кормлении грудью Амлодипин В экспериментальных исследованиях фетотоксическое и эмбриотоксическое действие препарата не установлены, но применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Отсутствуют данные, свидетельствующие об экскреции амлодипина с грудным молоком. Однако известно, что другие БМКК - производные дигидропиридина экскретируются с грудным молоком. В связи с чем, при необходимости назначения амлодипина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Бисопролол Применение бисопролола при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая

польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Бета-адреноблокаторы уменьшают кровоток в плаценте и могут влиять на развитие плода. Следует контролировать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода принимать альтернативные методы терапии. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии. Данных о выделении бисопролола с грудным молоком нет. Поэтому прием препарата не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 30 Срок годности: 36 мес Действующее вещество: Амлодипин (Amlodipine), Бисопролол (Bisoprolol) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В защищенном от солнца помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 30 Фармакологическая группа: C07F Бета-адреноблокаторы в комбинации с другими гипотензивными препаратами Минимальный возраст от: 18 лет

**Действующее вещество**

Бисопролол+Амлодипин

**Состав**

Бисопролола фумарат 10 мг Амлодипина безилат 6.95 мг, что соответствует содержанию амлодипина 5 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 263.05 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 10 мг, магния стеарат - 3 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 2 мг.

**Форма выпуска**

Таблетки

**Показания**

— артериальная гипертензия: замещение терапии монокомпонентными препаратами амлодипина и бисопролола в тех же дозах.

**Способ применения и дозы**

Таблетки для приема внутрь. Таблетки следует принимать утром, независимо от приема пищи, не разжевывая. Рекомендуемая суточная доза - 1 таб./сут определенной дозировки. Подбор и титрование дозы индивидуально для каждого пациента осуществляет врач в ходе назначения монокомпонентных препаратов, содержащих активные вещества, входящие в состав препарата Конкор . АМ. Лечение препаратом Конкор . АМ обычно является долговременной терапией. У пациентов с нарушением функции печени выведение амлодипина может быть замедлено. Специальный режим дозирования для данной группы пациентов не определен, однако препарат в этом случае следует назначать с осторожностью. Для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени максимальная суточная доза бисопролола составляет 10 мг. Пациентам с нарушением функции почек легкой или средней тяжести коррекции режима дозирования, как правило, не требуется. Амлодипин не выводится с помощью диализа. Пациентам, подвергающимся диализу, следует назначать амлодипин с особой осторожностью. Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 20 мл/мин) максимальная суточная доза бисопролола составляет 10 мг. Пациентам пожилого возраста препарат можно назначать в обычных дозах. Осторожность требуется только при увеличении дозы. Препарат не рекомендован к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет в виду отсутствия данных по эффективности и безопасности. Лечение не следует прекращать резко, т.к. это может привести к временному ухудшению клинического состояния. Особенно лечение не следует резко прекращать у пациентов с ИБС. Рекомендуется постепенное снижение дозы.

**Противопоказания**

Амлодипин — нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала) . — острый инфаркт миокарда (в течение первых 28 дней) . — клинически значимый аортальный стеноз. Бисопролол — острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии . — AV-блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора . — СССУ . — синоатриальная блокада . — выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд. /мин) . — тяжелые формы бронхиальной астмы или ХОБЛ . — выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или синдром Рейно . — феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов) . — метаболический ацидоз. Комбинация амлодипин/бисопролол: — выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.) . — шок (в т.ч. кардиогенный) . — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) . — повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, бисопрололу и/или любому из вспомогательных веществ. С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность (в т.ч. неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA), печеночная недостаточность, почечная недостаточность, гипертиреоз, сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови, AV-блокада I степени, стенокардия Принцметала, окклюзионные заболевания периферических артерий, псориаз (в т.ч. в анамнезе), голодание (строгая диета), феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), бронхиальная астма и ХОБЛ, одновременно проводимая десенсибилизирующая терапия, проведение общей анестезии, пожилой возраст, артериальная гипотензия, сахарный диабет 1 типа, аортальный стеноз, митральный стеноз, острый инфаркт миокарда (после первых 28 дней).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Амлодипин В экспериментальных исследованиях фетотоксическое и эмбриотоксическое действие препарата не установлены, но применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Отсутствуют данные, свидетельствующие об экскреции амлодипина с грудным молоком. Однако известно, что другие БМКК - производные дигидропиридина экскретируются с грудным молоком. В связи с чем, при необходимости назначения амлодипина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Бисопролол Применение бисопролола при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Бета-адреноблокаторы уменьшают кровоток в плаценте и могут влиять на развитие плода. Следует контролировать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода принимать альтернативные методы терапии. Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии. Данных о выделении бисопролола с грудным молоком нет. Поэтому прием препарата не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

**Побочные действия**

Определение частоты побочных реакций, наблюдаемых при раздельном применении амлодипина и бисопролола: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 - <1 /10), нечасто (&#8805 .1/1 000 - <1/100), редко (&#8805 .1/10 000 - <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Амлодипин Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия. Со стороны психики: нечасто - бессонница, изменение настроения (в т.ч. тревога), депрессия . редко - спутанность сознания. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения) . нечасто - обморок, гипестезия, парестезия, дисгевзия, тремор . очень редко - мышечная гипертония, периферическая невропатия. Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения (в т.ч. диплопия). Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе . нечасто - изменение режима дефекации (в т.ч. запор или диарея), диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта . очень редко - гастрит,

гиперплазия десен, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит (в большинстве случаев с холестазом), желтуха (в большинстве случаев с холестазом). Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу . нечасто - выраженное снижение АД . очень редко - инфаркт миокарда, аритмия (брадикардия, желудочковая тахикардия, мерцание предсердий), васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит . очень редко - кашель. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция, гинекомастия. Со стороны костно-мышечной системы: часто - отеки лодыжек . нечасто - артралгия, миалгия, судороги мышц, боль в спине. Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, крапивница, отек Квинке. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема . очень редко - многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация. Общие нарушения: часто - периферические отеки, повышенная утомляемость . нечасто - боль в груди, астения, боль, общее недомогание. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела, снижение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов в большинстве случаев с холестазом. Бисопролол Со стороны обмена веществ: редко - повышение концентрации триглицеридов. Со стороны психики: нечасто - депрессия . редко - галлюцинации, кошмарные сновидения. Со стороны нервной системы: часто - головная боль*, головокружение* . нечасто - бессонница . редко - обморок. Со стороны органа зрения: редко - уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз) . очень редко - конъюнктивит. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - нарушения слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД . нечасто - нарушение AV-проводимости, брадикардия, усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности, 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. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных 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 костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, судороги мышц. Со стороны половых органов и молочной железы: редко - импотенция. Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость* . нечасто -

истощение*. Лабораторные и инструментальные данные: редко - повышение активности печеночных трансаминаз в крови (АСТ и АЛТ). * 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.

**Особые указания**

Определение частоты побочных реакций, наблюдаемых при раздельном применении амлодипина и бисопролола: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 - <1 /10), нечасто (&#8805 .1/1 000 - <1/100), редко (&#8805 .1/10 000 - <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Амлодипин Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия. Со стороны психики: нечасто - бессонница, изменение настроения (в т.ч. тревога), депрессия . редко - спутанность сознания. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения) . нечасто - обморок, гипестезия, парестезия, дисгевзия, тремор . очень редко - мышечная гипертония, периферическая невропатия. Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения (в т.ч. диплопия). Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боль в животе . нечасто - изменение режима дефекации (в т.ч. запор или диарея), диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта . очень редко - гастрит, гиперплазия десен, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит (в большинстве случаев с холестазом), желтуха (в большинстве случаев с холестазом). Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к лицу . нечасто - выраженное снижение АД . очень редко - инфаркт миокарда, аритмия (брадикардия, желудочковая тахикардия, мерцание предсердий), васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит . очень редко - кашель. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция, гинекомастия. Со стороны костно-мышечной системы: часто - отеки лодыжек . нечасто - артралгия, миалгия, судороги мышц, боль в спине. Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, крапивница, отек Квинке. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема . очень редко - многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация. Общие нарушения: часто - периферические отеки, повышенная утомляемость . нечасто - боль в груди, астения,

боль, общее недомогание. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение массы тела, снижение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов в большинстве случаев с холестазом. Бисопролол Со стороны обмена веществ: редко - повышение концентрации триглицеридов. Со стороны психики: нечасто - депрессия . редко - галлюцинации, кошмарные сновидения. Со стороны нервной системы: часто - головная боль*, головокружение* . нечасто - бессонница . редко - обморок. Со стороны органа зрения: редко - уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз) . очень редко - конъюнктивит. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - нарушения слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД . нечасто - нарушение AV-проводимости, брадикардия, усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности, 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. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных 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 костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, судороги мышц. Со стороны половых органов и молочной железы: редко - импотенция. Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость* . нечасто - истощение*. Лабораторные и инструментальные данные: редко - повышение активности печеночных трансаминаз в крови (АСТ и АЛТ). * 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.

**Условия хранения**

В сухом месте