Инструкция по применению
Кординорм Кор Таблетки 2,5 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг



Описание

Кординорм - селективный бета1-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности и мембраностабилизирующих свойств. Блокируя в невысоких дозах #1-адренорецепторы сердца, бисопролол уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ, снижает внутриклеточный ток ионов кальция. Оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие, угнетает проводимость и возбудимость, замедляет AV-проводимость, уменьшает потребность миокарда в кислороде. Уменьшает ЧСС в покое и при нагрузке. Снижает активность ренина плазмы крови. Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие.

Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Листья крапивы.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Бисопролол почти полностью (>90%) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его биодоступность вследствие незначительного метаболизма «при первичном прохождении» через печень (приблизительно 10%) составляет приблизительно 90% после приема внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность. Бисопролол демонстрирует линейную кинетику, причем его концентрации в плазме крови пропорциональны принятой дозе в диапазоне доз от 5 до 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 ч. Распределение:Бисопролол распределяется довольно широко. Объем распределения составляет 3.5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови достигает примерно 30%. Метаболизм: Метаболизируется по окислительному пути без последующей конъюгации. Все метаболиты обладают полярностью и выводятся почками. Основные метаболиты, обнаруживаемые в плазме крови и моче, не проявляют фармакологической активности. Данные, полученные в результате экспериментов с микросомами печени человека in vitro, показывают, что бисопролол метаболизируется, в первую очередь, с помощью изофермента CYP3A4 (около 95%), а изофермент CYP2D6 играет лишь небольшую роль. Выведение:Клиренс бисопролола определяется равновесием между выведением его через почки в неизмененном виде (около 50%) и окислением в печени (около 50%) до метаболитов, которые затем также выводятся почками. Общий клиренс составляет 15 л/ч. Период полувыведения (T1/2) составляет 10-12 ч. Отсутствуют данные о фармакокинетике бисопролола у пациентов с ХСН и одновременным нарушением функции печени или почек.

Показания

хроническая сердечная недостаточность

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать внутрь утром, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Таблетки не следует разжевывать.Стандартная схема лечения ХСН включает применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов.Предварительным условием для лечения препаратом Кординорм Кор является стабильная ХСН без признаков обострения.Во время фазы титрования или после нее могут наблюдаться временное ухудшение течения сердечной недостаточности, выраженное снижение АД или брадикардия.Фаза титрованияНачало лечения ХСН препаратом требует обязательного проведения специальной фазы титрования.Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг (1/2 таблетки по 2,5 мг) один раз в день. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2,5 мг, 3,75 мг (11/2 таблетки по 2,5 мг), 5 мг, 7,5 мг (3 таблетки по 2,5 мг или 11/2таблетки бисопролола по 5 мг с риской) и 10 мг 1 раз в день. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через две недели.Во время фазы титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и степени выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.Изменение режима приемаЕсли пациент плохо переносит максимальную рекомендованную дозу препарата, возможно постепенное снижение дозы.В случае усугубления симптомов течения ХСН, выраженного АД и брадикардии рекомендуется, прежде всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Кординорм Кор или его отмена.После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование, либо продолжить лечение.Если требуется прекращение приема препарата, то дозу препарата следует снижать постепенно, поскольку резкая его отмена может привести к внезапному ухудшению состояния пациента.Лечение препаратом обычно является долговременным.Особые группы пациентовПри выраженных нарушениях функции почекПри нарушении функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требуется коррекция дозы.При применении препарата у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бисопрололу или любому из компонентов Кординорма Кор,- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии,- кардиогенный шок,- атриовентрикулярная блокада II и III степени без электрокардиостимулятора,- синдром слабости синусового узла,- синоатриальная блокада,- выраженная брадикардия (ЧСС <60 уд/мин),- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД <100 мм рт.ст.),- тяжелые формы бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) в анамнезе,- выраженные нарушения периферического артериального кровообращения и синдром Рейно,- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов),- метаболический ацидоз,- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте и могут повлиять на развитие плода. Следует внимательно отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также следить за ростом и развитием будущего ребенка, и в случае опасных проявлений в отношении беременности или плода, принимать альтернативные терапевтические меры.Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые 3 дня жизни могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.Данных о выделении бисопролола с грудным молоком или безопасности воздействия бисопролола на грудных детей нет. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, распределялась следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, 1/1000. 1/10000. <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения). Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль, редко - потеря сознания. Общие нарушения: часто - астения, повышенная утомляемость.Психические нарушения: нечасто - депрессия, бессонница, редко - галлюцинации, ночные кошмары.Со стороны органа зрения: редко - уменьшение слезоотделения (следует учитывать при ношении контактных линз), очень редко - конъюнктивит. Со стороны органа слуха: редко - нарушения слуха. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - брадикардия, часто - усугубление симптомов течения ХСН, ощущение похолодания или онемения в конечностях, выраженное снижение АД, нечасто - нарушение AV-проводимости, ортостатическая гипотензия. Со стороны дыхательной системы: нечасто - бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями 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 обострять течение псориаза или вызывать псориазоподобную сыпь. Со стороны репродуктивной системы: редко - нарушения потенции. Лабораторные показатели: редко - повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (асиартатаминотрансфераза (АСТ) и аланииамииотрансфсраза (АЛ Г)).

Передозировка

Наиболее частые симптомы передозировки: AV-блокада, выраженная брадикардия, чрезмерное снижение АД, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия.Чувствительность к однократному приему бисопролола в высокой дозе сильно варьирует среди отдельных пациентов и, вероятно, пациенты с ХСН обладают высокой чувствительностью.Лечение:При возникновении передозировки, прежде всего, необходимо прекратить прием препарата и начать поддерживающую симптоматическую терапию.При выраженной брадикардии - в/в 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 - в/в введение плазмозамещающих растворов и вазопрессорных препаратов.При AV-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 - в/в введение диуретиков, препаратов с положительным инотропным эффектом, а также вазодилататоров.При бронхоспазме - назначение бронходилататоров, в т.ч. бета2-адреномиметиков и/или аминофиллина.При гипогликемии - в/в введение декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими препаратами

На эффективность и переносимость бисопролола может повлиять одновременное применение других лекарственных средств. Такое взаимодействие может происходить также в тех случаях, когда два лекарственных средства приняты через короткий промежуток времени. Пациенту необходимо проинформировать врача о применении других лекарственных средств, даже если их прием осуществляется без назначения врача (препараты безрецептурного отпуска).Нерекомендуемые комбинации:Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) при одновременном применении с бисопрололом могут снижать AV-проводимость и сократительную способность сердца. 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 AV-проводимости. В частности, в/в введение верапамила пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотензии и AV-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: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 AV-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 AV-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. Подобное взаимодействие более вероятно при применении неселективных бета-адреноблокаторов.Средства для проведения общей анестезии могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия, приводя к артериальной гипотензии.Сердечные гликозиды при одновременном применении с бисопрололом могут приводить к увеличению времени проведения импульса, и таким образом, к развитию брадикардии.НПВП могут снижать гипотензивный эффект бисопролола.Одновременное применение препарата Кординорм Кор с бета-адреномиметиками (например, изопреналин, добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.Сочетание бисопролола с адреномиметиками, влияющими на #- и #-адренорецепторы (например, норэпинефрин, эпинефрин) может усиливать вазоконстрикторные эффекты этих средств, возникающих с участием #-адренорецепторов, приводя к повышению АД. Подобное взаимодействие более вероятно при применении неселективных бета-адреноблокаторов. Антигипертензивные средства, также как и другие средства с возможным гипотензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины) могут усиливать антигипертензивный эффект бисопролола.Мефлохин при одновременном применении с бисопрололом может увеличивать риск развития брадикардии.Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В) могут усиливать антигипертензивный эффект бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

Особые указания

Не прерывайте прием Кординорма Кор 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 и в период его прерывания 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,- AV-блокада I степени,- стенокардия Принцметала,- нарушения периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени (в начале терапии может возникнуть усиление симптомов),- псориаз (в том числе 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-адреноблокаторов.Аллергические реакции: бета-адреноблокаторы, включая Кординорм Кор, могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций из-за ослабления адренергической компенсаторной регуляции под действием бета-адреноблокаторов. Терапия эпинефрином (адреналином) не всегда даст ожидаемый терапевтический эффект. Общая анестезия: при проведении общей анестезии следует учитывать риск возникновения блокады бета-адренорецепторов. Если необходимо прекратить терапию препаратом перед хирургическим вмешательством, это следует делать постепенно и завершать за 48 часов до проведения общей анестезии. Следует предупредить врача-анестезиолога о приеме Кординорма Кор.К настоящему времени недостаточно данных относительно применения бисопролола у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом 1 типа, выраженными нарушениями функции почек и /или печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца или пороком клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями. Также до сих пор не было получено достаточных данных относительно пациентов с ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев.Кординорм Кор не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования с участием пациентов с ИБС. Однако вследствие индивидуальных реакций способность управлять транспортными средствами 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.