Инструкция по применению
Коронал Таблетки 5 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словакия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бисопролол
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Действующее вещество

Бисопролол

Состав

Бисопролола фумарат 5 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 133 мг, крахмал кукурузный - 7.5 мг, натрия лаурилсульфат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 2 мг, магния стеарат - 1.5 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.4 мг, макрогол 400 - 1.28 мг, титана диоксид - 2.3 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.02 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция составляет 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. Cmax в плазме крови наблюдается через 1-3 ч. Распределение Связывание с белками плазмы крови составляет около 30%. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер - низкая, секреция с грудным молоком - низкая. Метаболизм Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выведение T1 /2 - 10-12 ч. Выводится почками около 98% (50% - в неизмененном виде), менее 2% выводится с желчью.

Показания

— артериальная гипертензия; — ИБС: профилактика приступов стенокардии.

Способ применения и дозы

При артериальной гипертензии и ИБС (профилактика приступов стабильной стенокардии) начальная доза составляет 2.5-5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг. У пациентов с нарушением функции почек при КК < 20 мл/мин или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза - 10 мг. Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Таблетки следует принимать внутрь, утром натощак, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Противопоказания

— шок (в т.ч. кардиогенный); — острая сердечная недостаточность; — хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; — AV-блокада II и III степени (без искусственного водителя ритма); — синоатриальная блокада; — СССУ; — выраженная брадикардия; — кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности); — артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст., особенно при инфаркте миокарда); — бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе; — одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением ингибиторов МАО типа В); — сопутствующее применение флоктафенина и сультоприда; — поздние стадии нарушения периферического кровообращения; — болезнь Рейно; — период лактации; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бета-адреноблокаторам. С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности, почечной недостаточности (КК менее 20 мл/мин), метаболическом ацидозе, феохромоцитоме (при сопутствующем применении альфа-адреноблокаторов), сахарном диабете в стадии декомпенсации, AV-блокаде I степени, стенокардии Принцметала, рестриктивной кардиомиопатии, врожденных пороках сердца или пороках клапанов сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями, хронической сердечной недостаточности с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев, псориазе, депрессии (в т.ч. в анамнезе), тяжелых аллергических реакциях в анамнезе, при беременности, при соблюдении строгой диеты, проведении десенсибилизирующей иммунотерапии аллергенами и экстрактами аллергенов, а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности Коронал назначают только по строгим показаниям в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. За 72 ч перед родами прием препарата Коронал необходимо прекратить в связи с возможным развитием у плода/новорожденного брадикардии, артериальной гипотензии, гипогликемии и угнетения дыхания. Если прием препарата Коронал необходим в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить. При приеме бисопролола при беременности у плода возможна внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Побочные действия

Частота встречаемости побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто (1/10), часто (1/100 и <1/10), нечасто (1/1000 и <1/100), редко (1/10 000 и <1 /1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны ЦНС: нечасто - повышенная утомляемость, астения, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, депрессия; редко - галлюцинации, ночные кошмары, судороги. Со стороны органов чувств: редко - нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, нарушение слуха; очень редко - конъюнктивит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - синусовая брадикардия; часто - снижение АД, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, парестезии); нечасто - нарушение AV-проводимости, ортостатическая гипотензия, декомпенсация хронической сердечной недостаточности, периферические отеки. Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, диарея, запор; редко - гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны дыхательной системы: нечасто - затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм; редко - заложенность носа, аллергический ринит. Со стороны эндокринной системы: редко - гипергликемия (у больных сахарным диабетом 2 типа), гипогликемия (у больных, получающих инсулин). Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь, крапивница. Со стороны кожных покровов: редко - усиление потоотделения, гиперемия кожи; очень редко - псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечная слабость, судороги в икроножных мышцах, артралгия. Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - тромбоцитопения, агранулоцитоз. Прочие: очень редко - нарушение потенции; редко - гипертриглицеридемия, синдром "отмены" (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV-блокада, снижение АД, острая сердечная недостаточность, акроцианоз, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги. Лечение: необходимо промыть желудок и назначить адсорбирующие препараты. Проводят симптоматическую терапию: при развившейся AV-блокаде - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - в/в лидокаин (препараты I А класса не применяются); при снижении АД больной должен находиться в положении Тренделенбурга; при отсутствии симптомов отека легких - в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хроно- и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам; при бронхоспазме - бета2-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими препаратами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у больных, получающих бисопролол. При одновременном применении с Короналом йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций. При одновременном применении с Короналом фенитоин для в/в введения, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД. При одновременном применении Коронал изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД). При одновременном применении Коронал снижает клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме, особенно у больных с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения. НПВС (за счет задержки ионов натрия и блокады синтеза простагландина почками), ГКС и эстрогены (за счет задержки ионов натрия) ослабляют антигипертензивный эффект Коронала. При одновременном применении с Короналом сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и другие антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV-блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности. При одновременном применении с Короналом нифедипин может

приводить к значительному снижению АД. При одновременном применении с Короналом диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства могут привести к чрезмерному снижению АД. Коронал удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов. При одновременном применении с Короналом трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение ЦНС, могут провоцировать нарушения сердечного ритма, брадикардию и ортостатическую гипотензию. Не рекомендуется одновременное применение Коронала с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и Коронала должен составлять не менее 14 дней. При одновременном применении с Короналом негидрированные алкалоиды спорыньи, эрготамин повышают риск развития нарушений периферического кровообращения. При одновременном применении с Короналом сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме. При одновременном применении с Короналом рифампицин укорачивает T1/2 бисопролола. Существует потенциальная опасность аддитивного эффекта с развитием гипотензии и/или значительной брадикардии, при совместном использовании с бета-адреноблокаторами для местного применения (глазные капли). Отмечается снижение антигипертензивного действия препарата на фоне применения адреналина и норадреналина. Вероятность нарушений автоматизма, проводимости и сократимости сердца увеличивается (взаимно) на фоне терапии хинидиновыми препаратами (мефлохин, хлорохин). В случае шока или артериальной гипотензии, обусловленной флоктафенином, при совместном применении возможно снижение компенсаторных сердечно-сосудистых реакций. При одновременном применении с баклофеном или амифостином также отмечается усиление антигипертензивного действия.

Особые указания

При назначении Коронала следует регулярно контролировать ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем - 1 раз в 3-4 мес), проводить ЭКГ, определять уровень глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У пациентов пожилого возраста рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 мес). Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин. Перед началом лечения рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания у больных с отягощенным бронхолегочным анамнезом. Следует учитывать, что примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны из-за тяжелого коронарного атеросклероза с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд.

/мин) и повышенного конечного диастолического объема левого желудочка, нарушающего субэндокардиальный кровоток. У курящих пациентов эффективность бета-адреноблокаторов снижается. Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости. При использовании Коронала у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная альфа-адреноблокада). Бисопролол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена Коронала у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику заболевания. При сахарном диабете бисопролол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня. При одновременном применении с клонидином прием последнего может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Коронал. Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологического анамнеза. В случае необходимости проведения планового хирургического лечения отмену препарата проводят за 48 ч до начала общей анестезии. Если больной принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственное средство для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием. Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг). Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (в т.ч. резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного понижения АД или брадикардии. Больным с сопутствующими бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств. Передозировка опасна развитием бронхоспазма. В случае появления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV-блокады необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии. Следует отменить препарат перед проведением исследования содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилинминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител. Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (дозу снижают на 25% в 3-4 дня). Использование в

педиатрии Применение препарата Коронал у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано, т.к. эффективность и безопасность не установлены. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.