

Листок-вкладыш – информация для пациента

Конкор®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Конкор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бисопролол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Конкор® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Конкор®.
3. Прием препарата Конкор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Конкор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Конкор® и для чего его применяют

Препарат Конкор® содержит действующее вещество бисопролол, которое принадлежит к группе лекарств, называемых бета-адреноблокаторами. Препараты этой группы снижают артериальное давление, замедляют частоту сокращений сердца в минуту, уменьшают потребность сердца в кислороде и улучшают его кровоснабжение. В результате своего действия бисопролола фумарат делает работу сердца более эффективной.

Показания к применению

Препарат Конкор® применяется у взрослых с 18 лет по показаниям:

- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия (болевой синдром в грудной клетке, который развивается из-за сужения или закупорки основных артерий, кровоснабжающих сердце);

- **хроническая сердечная недостаточность (ХСН)** (заболевание, при котором сердце оказывается неспособным перекачивать достаточное количество крови для обеспечения организма кислородом).

Способ действия препарата Конкор®

Препарат Конкор® блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает частоту сердечных сокращений в покое и при нагрузке, снижает сердечный выброс и потребность сердечной мышцы в кислороде, способствует снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Конкор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Конкор®:

- Если у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии (тяжелые нарушения работы сердца, предполагающие экстренную госпитализацию);
- если у Вас кардиогенный шок (крайняя степень сердечной недостаточности);
- если у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма), без электрокардиостимулятора;
- если у Вас синдром слабости синусового узла (группа нарушений ритма и проводимости сердца);
- если у Вас синоатриальная блокада (вариант нарушения сердечного ритма и проводимости);
- если у Вас выраженная брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 уд/мин) до начала терапии;
- если у Вас выраженная артериальная гипотензия (снижение артериального давления (АД), при котором систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- если у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно (спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс);

- если у Вас феохромоцитома (гормонально активная опухоль) (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- если у Вас метаболический ацидоз (опасное для жизни состояние, при котором нарушается кислотно-щелочной баланс в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Конкор® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас период проведения десенсибилизирующей терапии (лечение, направленное на снижение чувствительности организма к каким-либо аллергенам);
- у Вас стенокардия Принцметала (заболевание, характеризующееся приступами загрудинных болей, возникающих вследствие спазма сосудов, питающих сердце);
- у Вас гипертиреоз (патологическое состояние, вызванное избытком гормонов щитовидной железы);
- у Вас сахарный диабет I типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- у Вас атриовентрикулярная блокада I степени (нарушение работы сердца, приводящее к расстройству сердечного ритма);
- у Вас выраженная почечная недостаточность (нарушение функции почек, клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- у Вас выраженное нарушение функции печени;
- у Вас псориаз (неинфекционное воспалительное заболевание кожи);
- у Вас рестриктивная кардиомиопатия (поражение сердца, приводящее к нарушению его работы);
- у Вас врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным гемодинамическим нарушением (дефекты в строении сердца и/или крупных сосудов, присутствующие с рождения);
- у Вас ХСН с инфарктом миокарда (повреждение мышцы сердца, вследствие нарушения поступления к нему крови) в течение последних 3 месяцев;
- у Вас нарушение периферического артериального кровообращения (нарушения поступления крови к органам) легкой и умеренной степени;
- у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) (заболевание легких, которое характеризуется воспалением дыхательных путей и отеком бронхов);
- у Вас нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас бронхоспазм (в анамнезе) (патологическое состояние, при котором затрудняется

- у Вас аллергические реакции (в анамнезе);
- Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, с применением общей анестезии;
- Вы соблюдаете строгую диету;
- Вы беременны;
- у Вас период грудного вскармливания.

Если Вы пользуетесь контактными линзами, необходимо учитывать, что на фоне применения препарата Конкор® возможно снижение продукции слезной жидкости.

Не следует резко прерывать лечение препаратом Конкор® или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению работы сердца.

Дети и подростки

Препарат Конкор® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Конкор®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- Антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон);
- Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (например, верапамил, дилтиазем);
- БМКК производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин, амлодипин);
- Гипотензивные средства центрального действия (такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин);
- Финголимод (применяется для лечения рассеянного склероза);
- Антиаритмические средства III класса (например, амиодарон);
- Парасимпатомиметики;
- Сердечные гликозиды;
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- Бета-адреномиметики (например, изопреналин, добутамин);

- Адrenomиметики (например, норэпинефрин, эпинефрин);
- Антигипертензивные средства, а также другие средства с возможным антигипертензивным эффектом (например, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины);
- Мефлохин (противомалярийное, противопротозойное средство);
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО);
- Алкалоиды спорыньи (например, эрготамин);
- Гипогликемические препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

3. Прием препарата Конкор®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Артериальная гипертензия и стабильная стенокардия

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Обычно начальная доза составляет 5 мг препарата Конкор® 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 20 мг препарата Конкор® 1 раз в сутки.

При выраженных нарушениях функции почек и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение препаратом Конкор® проводится в соответствии со схемой, назначенной Вам

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Путь и/или способ введения

Внутрь. Один раз в сутки, утром, с небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач.

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Конкор® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Конкор® больше чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: нарушение сердечного ритма, снижение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, нарастание отеков, затруднение дыхания, снижение уровня глюкозы (сахара) в крови, цианоз (синюшность) губ, ногтей пальцев или ладоней, головокружение, обморок, судороги. Прекратите прием препарата Конкор® и немедленно обратитесь к врачу или в ближайший пункт скорой помощи, если у Вас возникли вышеперечисленные симптомы.

Если Вы забыли принять препарат Конкор®

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Конкор®, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Конкор® и немедленно обратитесь к врачу,

Вам может потребоваться медицинская помощь:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Реакции гиперчувствительности, такие как кожный зуд, сыпь, гиперемия кожных покровов и ангионевротический отёк.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- Брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений у пациентов с ХСН).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Головокружение;
- Головная боль;
- Усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с ХСН);
- Ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- Выраженное снижение АД, особенно у пациентов с ХСН;
- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Запор;
- Астения (слабость у пациентов с ХСН);
- Повышенная утомляемость.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Депрессия;
- Бессонница;
- Нарушение работы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- Брадикардия (замедление сердцебиения у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- Усугубление симптомов течения ХСН (у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией);
- Внезапное снижение артериального давления вследствие резкого изменения положения тела (ортостатическая гипотензия);
- Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- Мышечная слабость;
- Судороги мышц;
- Астения (слабость у пациентов с артериальной гипертензией или стенокардией).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Галлюцинации;
- Ночные кошмары;
- Потеря сознания;
- Уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- Нарушения слуха;
- Аллергический насморк (ринит);
- Воспаление печени (гепатит);
- Нарушение потенции (эректильная дисфункция);
- Повышение концентрации триглицеридов и активности «печеночных» трансаминаз в крови (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- Выпадение волос (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Конкор® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Веб-сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

E-mail: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Конкор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Конкор® содержит

Действующим веществом является бисопролол.

Конкор®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола (в виде фумарата).

Конкор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола (в виде фумарата).

Вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфат, безводный; крахмал кукурузный, мелкий порошок; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; магния стеарат.

Состав оболочки:

Дозировка 5 мг

Гипромеллоза 2910/15

Макрогол 400

Диметикон 100

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

Дозировка 10 мг

Гипромеллоза 2910/15

Макрогол 400

Диметикон 100

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

Внешний вид препарата Конкор® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Конкор®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-желтые, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

Конкор®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Светло-оранжевые, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

При производстве препарата на Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

При производстве препарата на российском предприятии ООО «Нанолек»

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

При упаковке препарата на российском предприятии ООО «Нанолек»

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Производитель

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

Российская Федерация



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Нанолек»

612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Левинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

Германия

Мерк Хелскеа КГаА

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

В случае упаковки препарата ООО «Нанолек», Россия:

Производство готовой лекарственной формы и фасовка (первичная упаковка):

Германия

Мерк Хелскеа КГаА

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

Вторичная (потребительская упаковка) и выпускающий контроль качества:

Российская Федерация

ООО «Нанолек»

612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Левинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

E-mail: safety@merck.ru

Республика Беларусь

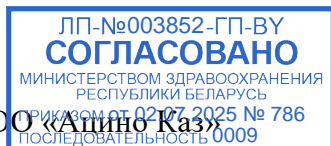
Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

Тел.: + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

E-mail: Safety_BY@acino.swiss

Республика Казахстан



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223,
н.п. 243, почтовый индекс 050047

Тел.: +7 727 364 56 61

E-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Республика Армения

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике
Армения

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

Тел.: + 374 60 67 01 70

E-mail: PV_AM@acino.swiss

Республика Кыргызстан:

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223,
н.п. 243, почтовый индекс 050047

Тел.: +7 727 364 56 61

E-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.