

Листок-вкладыш – информация для пациента

Конкор® Кор, 2,5 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® Кор и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Конкор® Кор.
3. Прием препарата Конкор® Кор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Конкор® Кор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Конкор® Кор содержит действующее вещество бисопролол, которое относится к группе лекарственных средств «бета₁-адреноблокатор селективный». Бисопролол оказывает антигипертензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие.

Показания к применению

Препарат Конкор® Кор применяется у взрослых при хронической сердечной недостаточности (ХСН).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Конкор® Кор

Не принимайте препарат Конкор® Кор, если:

- у Вас аллергия на бисопролол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас острая сердечная недостаточность, ХСН в стадии декомпенсации, требующая проведения инотропной терапии;
- у Вас кардиогенный шок;
- у Вас атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, без электрокардиостимулятора;
- у Вас синдром слабости синусового узла;
- у Вас синоатриальная блокада;
- у Вас выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 60 ударов в минуту) до начала терапии;
- у Вас выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.);
- у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас выраженное нарушение периферического артериального кровообращения или синдром Рейно;
- у Вас феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- у Вас метаболический ацидоз;
- Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

- у Вас период проведения десенсибилизирующей терапии;
- у Вас стенокардия Принцметала;
- у Вас гипертиреоз;
- у Вас сахарный диабет I типа и сахарный диабет со значительными колебаниями концентрации глюкозы в крови;
- у Вас AV блокада I степени;
- у Вас выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин);
- у Вас выраженное нарушение функции печени;
- у Вас псориаз;
- у Вас рестриктивная кардиомиопатия;
- у Вас врожденный порок сердца или порок клапана сердца с выраженным гемодинамическим нарушением;

- у Вас ХСН с инфарктом миокарда в течение последних 3 месяцев;
- у Вас нарушение периферического артериального кровообращения легкой и умеренной степени;
- у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- у Вас нетяжелая форма бронхиальной астмы;
- у Вас бронхоспазм (в анамнезе);
- у Вас аллергические реакции (в анамнезе);
- Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, с применением общей анестезии;
- Вы на строгой диете;
- Вы беременны;
- у Вас период грудного вскармливания.

Дети и подростки

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

Другие лекарственные препараты и препарат Конкор® Кор

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);
- Адреномиметики (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).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Фармакологические эффекты бисопролола могут оказать неблагоприятное воздействие на течение беременности и организм плода/новорожденного. В целом, бета-адреноблокаторы снижают кровоток в плаценте, что может приводить к задержке роста плода, внутриутробной гибели плода или преждевременным родам. У плода и новорожденного могут развиваться нежелательные явления (например, гипогликемия и брадикардия).

При необходимости лечения бета-адреноблокаторами предпочтение следует отдавать селективным бета1-адреноблокаторам.

При беременности бисопролол следует применять только в случае абсолютной необходимости, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития побочных эффектов у плода и/или новорожденного. Следует отслеживать кровоток в плаценте и матке, а также наблюдать за ростом и развитием будущего ребенка. В случае появления нежелательных явлений в отношении беременности и/или плода рекомендуется применять альтернативные методы терапии.

Следует тщательно обследовать новорожденного после родов. В первые три дня жизни у новорожденного могут возникать симптомы брадикардии и гипогликемии.

Период грудного вскармливания

По данным доклинических исследований бисопролол и/или его метаболиты выделяются в молоко лактирующих крыс. Данных о выделении бисопролола в грудное молоко нет. Поэтому прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период грудного вскармливания. Если прием бисопролола в период лактации необходим, грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Конкор® Кор не влияет на способность управлять автотранспортом согласно результатам исследования, у пациентов с ишемической болезнью сердца (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® Кор

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза для взрослых

Таблетки Конкор® Кор следует принимать один раз в сутки утром с небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи.

Стандартная схема лечения ХСН включает применение ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (АПФ) или антагонистов рецепторов ангиотензина II (в случае непереносимости ингибиторов АПФ), бета-адреноблокаторов, диуретиков и, факультативно, сердечных гликозидов. Начало лечения ХСН препаратом Конкор® Кор требует обязательного проведения специальной фазы титрования и регулярного врачебного контроля.

Предварительным условием для лечения препаратом Конкор® Кор является стабильная ХСН без признаков обострения. Лечение ХСН препаратом Конкор® Кор начинается в соответствии со следующей схемой титрования. При этом может потребоваться индивидуальная адаптация в зависимости от того, насколько хорошо пациент переносит назначенную дозу, т. е. дозу можно увеличивать только в том случае, если предыдущая доза хорошо переносилась. Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. В зависимости от индивидуальной переносимости дозу следует постепенно повышать до 2,5 мг, 3,75 мг, 5 мг, 7,5 мг и 10 мг 1 раз в день. Каждое последующее увеличение дозы должно осуществляться не менее чем через две недели.

Если увеличение дозы препарата плохо переносится пациентом, возможно снижение дозы. Максимальная рекомендованная доза при ХСН составляет 10 мг препарата Конкор® Кор 1 раз в день.

Во время титрования рекомендуется регулярный контроль АД, ЧСС и степени

выраженности симптомов ХСН. Усугубление симптомов течения ХСН возможно уже с первого дня применения препарата.

Если пациент плохо переносит максимально рекомендованную дозу препарата, возможно постепенное снижение дозы.

Во время фазы титрования или после нее могут возникнуть временное ухудшение течения ХСН, артериальная гипотензия или брадикардия. В этом случае рекомендуется, прежде всего, провести коррекцию доз препаратов сопутствующей терапии. Также может потребоваться временное снижение дозы препарата Конкор® Кор или его отмена.

После стабилизации состояния пациента следует провести повторное титрование дозы, либо продолжить лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек или печени

При нарушении функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требуется корректировать дозу.

При выраженных нарушениях функции почек (КК менее 20 мл/мин) и у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени максимальная суточная доза составляет 10 мг. Увеличение дозы у таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Так как нет достаточного количества данных по применению препарата Конкор® Кор у детей, не рекомендуется назначать препарат детям до 18 лет.

К настоящему времени недостаточно данных относительно применения препарата Конкор® Кор у пациентов с ХСН в сочетании с сахарным диабетом I 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.

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Таблетки не следует разжевывать или растирать в порошок.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Конкор® Кор обычно является долговременной терапией.

Если Вы приняли препарата Конкор® Кор больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Конкор® Кор больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

У Вас могут наблюдаться следующие симптомы: атриовентрикулярная блокада, снижение сердцебиения, спазм бронхов, острая сердечная недостаточность, снижение глюкозы в крови.

Если Вы забыли принять препарат Конкор® Кор

Если Вы забыли принять препарат Конкор® Кор, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Конкор® Кор

Не следует резко прерывать лечение бисопрололом или менять рекомендованную дозу без предварительной консультации с врачом, так как это может привести к временному ухудшению деятельности сердца. Лечение не следует прерывать внезапно, особенно если у Вас ИБС (отмечалось утяжеление приступов стенокардии, развитие инфаркта миокарда и возникновение желудочковых аритмий у пациентов с ИБС при внезапном прекращении приема бета-адреноблокаторов). Если прекращение лечения необходимо, то дозу бисопролола следует снижать постепенно. В случае значительного утяжеления стенокардии или развития острого коронарного синдрома следует временно возобновить прием бисопролола.

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

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® Кор 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.

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

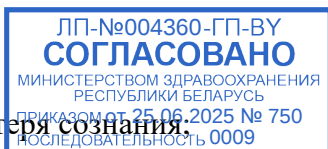
- Головокружение;
- Головная боль;
- Усугубление симптомов течения ХСН;
- Ощущение похолодания или онемения в конечностях;
- Выраженное снижение АД;
- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Запор;
- Астения;
- Повышенная утомляемость.

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

- Депрессия;
- Бессонница;
- Нарушение АВ проводимости;
- Ортостатическая гипотензия;
- Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструкцией дыхательных путей в анамнезе;
- Мышечная слабость;
- Судороги мышц.

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

- Галлюцинации;
- Ночные кошмары;



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 635
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Потеря сознания;
- Уменьшение слезотечения (следует учитывать при ношении контактных линз);
- Нарушения слуха;
- Аллергический ринит;
- Гепатит;
- 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:

- Конъюнктивит;
- Алопеция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Конкор® Кор 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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»

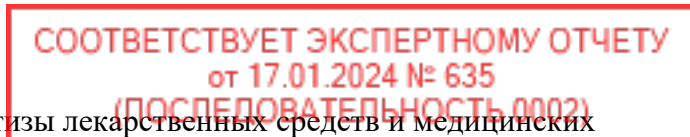
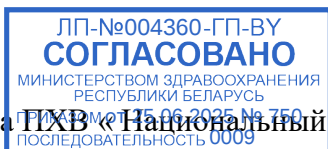
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

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

www.rceth.by

Республика Казахстан



РГП на РИХВ «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

www.ndda.kz

Республика Армения:

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+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

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

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

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

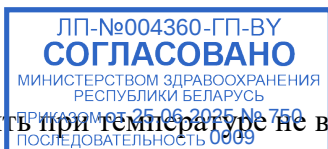
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Конкор® Кор

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.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 635
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Конкор® Кор содержит:

Действующим веществом является бисопролол.

Каждая таблетка содержит 2,5 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: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Конкор® Кор и содержимое упаковки

Белые, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.

При производстве препарата на Мерк Хелскеа КГаА, Германия:

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

По 14 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.

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

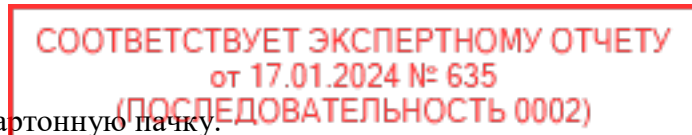
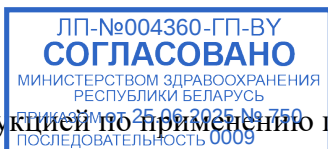
При производстве препарата на российском предприятии ООО «Нанолек»:

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

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

При упаковке препарата на российском предприятии ООО «Нанолек»:

По 30 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ; 1 или 2 блистера вместе с



инструкцией по применению 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

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

Или 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

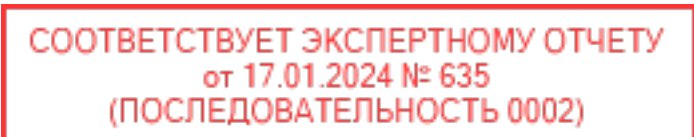
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

ТОО «Ацино Каз»

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

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: 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 Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243, почтовый индекс 050047

Номер телефона: +7 727 364 56 61

Адрес электронной почты: PV-KAZ@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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