ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОРДИНОРМ

Регистрационный номер и дата:
Торговое название препарата: Кординорм
Международное непатентованное название: бисопролол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка содержит активного вещества – бисопролола фумарат 5 мг, 10 мг.
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 6000.

Описание: Круглые выпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки белого цвета с риской с одной стороны, боковыми рисками и гравировкой «В 5» (для таблеток 5 мг) или «В 10» (для таблеток 10 мг) на другой стороне.
Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный
Код АТХ: C07AB07

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Селективный бета1 – адреноблокатор, без собственной симпатомиметической активности, не обладает мембраностабилизирующим действием. Снижает активность ренина плазмы крови, уменьшает потребность миокарда в кислороде, уменьшает частоту сердечных сокращений (ЧСС) (в покое и при нагрузке). Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие. Блокируя в невысоких дозах бета1 – адренорецепторы сердца, 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 атриовентрикулярную проводимость.
При увеличении дозы оказывает бета2-адреноблокирующее действие.
Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения препарата, в первые 24 ч, несколько увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), которое через 1-3 суток возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.
Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение артериального давления (АД) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие – через 1-2 м есяца.
Антиангинальный эффект обусловлен уменьшением потребности миокарда в кислороде в результате урежения ЧСС и снижения сократимости, удлинением диастолы, улучшением перфузии миокарда. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного (AV) проведения (преимущественно в антеградном и, в меньшей степени, в ретроградном направлениях через AV узел) и по дополнительным путям.

В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов при назначении в средних терапевтических дозах оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки Na+ в организме; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола. При применении в больших дозах оказывает блокирующий эффект на оба подтипа бета-адренорецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция - 80-90%, прием пищи не влияет на абсорбцию. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-3 ч, связь с белками плазмы крови около 35%. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер, секреция с грудным молоком - низкая. 50% дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, период полувыведения - 9-12 ч. Около 98% выводится почками, 50% - в неизмененном виде, менее 2% с желчью.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца: (профилактика приступов стенокардии);

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бисопрололу или к любому из компонентов препарата, другим бета-адреноблокаторам, шок (в том числе кардиогенный), коллапс, отек легких, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, атриовентрикулярная блокада (AV) блокада II-III ст. (без кардиостимулятора), синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин.), стенокардия Принцметала, кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности), артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда); бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких в анамнезе; одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (за исключением МАО-В), поздние стадии нарушения периферического кровообращения, болезнь Рейно, феохромоцитома (без одновременного использования альфа-адреноблокаторов), метаболический ацидоз, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

.С осторожностью: Печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, сахарный диабет, атриовентрикулярная блокада I степени, депрессия (в том числе в анамнезе), псориаз, пожилой возраст.

Беременность и период лактации

Применение при беременности и в период лактации возможно в том случае, если польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, утром натощак, не разжевывая, 2.5-5 мг однократно. Обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в сутки. Максимальная доза для взрослых - 20 мг/сут.

Лечение артериальной гипертензии и стенокардии: лечение пациентов с нарушением функции печени или почек легкой или умеренной степени обычно не требует корректировки дозы.

У пациентов с выраженным нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин.) или с выраженными нарушениями функции печени максимальная суточная доза - 10 мг.

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: повышенная утомляемость, слабость, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, "кошмарные" сновидения, депрессия, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, астения, миастения, парестезии в конечностях (у больных с "перемежающейся" хромотой и синдромом Рейно), тремор.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: синусовая брадикардия, сердцебиение, нарушение проводимости миокарда, нарушение AV проводимости (вплоть до развития полной поперечной блокады и остановки сердца), аритмии, ослабление сократимости миокарда, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп; одышка), снижение АД, ортостатическая гипотензия, проявление ангиоспазма (усиление нарушения периферического кровообращения, похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), боль в груди.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз), изменения вкуса.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм.

Со стороны эндокринной системы: гипергликемия (у больных инсулиннезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны кожных покровов: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения, изменение активности ферментов печени (повышение АЛТ, АСТ), уровня билирубина, триглицеридов.

Влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, судороги в икроножных мышцах.

Прочие: боль в спине, артралгия, ослабление либидо, редко - снижение потенции, синдром "отмены" (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Передозировка

Симптомы: аритмия, желудочковая экстрасистолия, выраженная брадикардия, AV блокада, снижение АД, хроническая сердечная недостаточность, цианоз ногтей пальцев или ладоней, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморочные состояния, судороги.

Лечение: промывание желудка и назначение адсорбирующих лекарственных средств; симптоматическая терапия: при развившейся AV блокаде – внутривенное (в/в) введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты IA класса не применяются); при снижении АД -

больной должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких, - внутривенно плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах – внутривенно диазепам; при бронхоспазме - бета2-адреностимуляторы ингаляционно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у больных, получающих бисопролол.

Йодсодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для внутривенного введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Фенитоин при внутривенном введении, лекарственные средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.

Изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД).

Снижает клиренс лидокаина и ксантинов (кроме дифиллина) и повышает их концентрацию в плазме, особенно у больных с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.

Гипотензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландина почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка Na+).

Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и др. антиаритмические лекарственные средства повышают риск развития или усугубления брадикардии, AV блокады, остановки сердца и сердечной недостаточности.

Нифедипин может приводить к значительному снижению АД.

Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин и другие гипотензивные лекарственные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение центральной нервной системы.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и бисопролола должен составлять не менее 14 дней.

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Эрготамин повышает риск развития нарушения периферического кровообращения; сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме; рифампицин укорачивает период полувыведения.

Особые указания

Не прерывайте лечение резко и не меняйте рекомендованную дозировку без предварительной консультации с врачом.

Контроль за больными, принимающими Кординорм, должен включать наблюдение за ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 месяца), проведение ЭКГ, определение глюкозы крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.). У пожилых пациентов рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 мес.).

Следует обучить больного 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.
Примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны. Основные причины – тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд./мин.) и повышенный конечный диастолический объем левого желудочка, нарушающий субэндокардиальный кровоток.
У "курильщиков" эффективность бета-адреноблокаторов ниже.
Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.
При использовании у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная альфа-адреноблокада).
При тиреотоксикозе Кординорм может замаскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например тахикардию). Резкая отмена у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.
При сахарном диабете может замаскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление содержания глюкозы в крови до нормального уровня.
При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены Кординорма.
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 хирургической операцией, ему следует подобрать лекарственное средство для общей анестезии с минимально отрицательным инотропным действием.
Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить внутривенным введением атропина (1-2 мг).
Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления артериальной гипотензии или
брадикардии.
Больным с бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств, но при этом следует строго следить за дозировкой. Передозировка опасна развитием бронхоспазма. В случае появления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин.), артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых
нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.
Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).
Следует отменять перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилинминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг и 10 мг. По 10 таблеток в блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги или по 100 таблеток в контейнер из ПЭ. По 3 блистера или по 1 контейнеру помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения
При температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

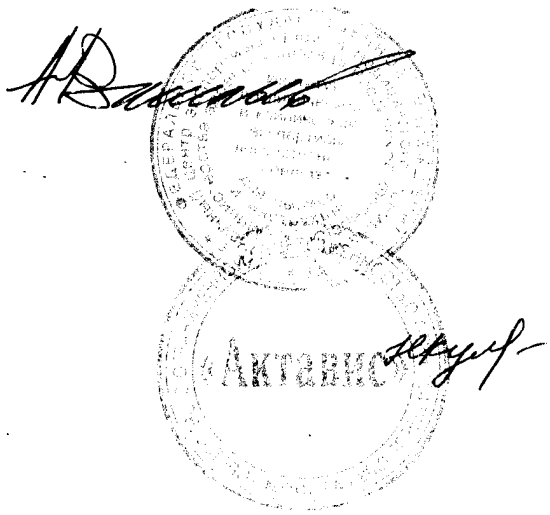
***Производитель**
АО «АКТАВИС ГРУПП», Исландия,
произведено «Кардинал Хелс Германия 405 ГмбХ»,
Штайнбайнштрассе 2, Д-73614 Шорндорф, Германия

Представлено в России:
Представительство АО «Актавис» в Москве:
127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18
Тел. 644-44-14 Факс. 644-44-24

---

*В случае расфасовки и упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу: 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он, д. Сватково, п/о Сватково, тел./факс: (495) 956-29-30.

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев



Представитель фирмы Н.А. Кулинченко