



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

**КОНКОР® КОР  
(CONCOR® COR)**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

Действующее вещество: бисопролола фумарат

**Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое лекарственный препарат Конкор® Кор, и в каких случаях он применяется.
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Конкор® Кор.
3. Как принимать лекарственный препарат Конкор® Кор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить лекарственный препарат Конкор® Кор.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

**1. Что такое лекарственный препарат Конкор® Кор, и в каких случаях он применяется.**

Действующим веществом лекарственного препарата Конкор® Кор является бисопролол. Бисопролол относится к классу бета-адреноблокаторов. Данный лекарственный препарат оказывает влияние на реакцию организма на определенные нервные импульсы, особенно в сердце. В результате бисопролол замедляет сердечный ритм и повышает способность сердца перекачивать кровь по сосудам организма.

Сердечная недостаточность развивается при снижении сократительной способности (слабости) сердечной мышцы. В этом случае сердце неспособно перекачивать достаточное количество крови для снабжения органов тела человека. Бисопролол используется для лечения хронической сердечной недостаточности в комбинации с другими лекарственными препаратами (такими как ингибиторы АПФ, мочегонные препараты и сердечные гликозиды).

**2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Конкор® Кор.**

**Не принимайте лекарственный препарат Конкор® Кор, если у Вас наблюдаются следующие симптомы (состояния):**

- повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу (бисопролола фумарат) либо к вспомогательным веществам лекарственного препарата Конкор® Кор (см. раздел 6);
- тяжелая бронхиальная астма;
- серьезные нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей (синдром Рейно), сопровождающиеся чувством покалывания, побледнением либо посинением пальцев на руках или ногах;
- нелеченая феохромоцитома, редкая опухоль надпочечников;
- метаболический ацидоз – увеличение кислотности (снижение pH) крови.

**Не следует принимать лекарственный препарат Конкор® Кор при наличии следующих патологий сердечно-сосудистой системы:**

- острая сердечная недостаточность;
- ухудшение течения сердечной недостаточности, требующее внутривенного введения лекарственных препаратов, увеличивающих силу сердечных сокращений;
- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- некоторые заболевания сердца, сопровождающиеся уменьшением частоты сердечных сокращений или аритмиями;
- кардиогенный шок - острое тяжелое состояние, сопровождающееся падением артериального давления и развитием недостаточности кровообращения.

**Предупреждения и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема лекарственного препарата Конкор® Кор, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер предосторожности (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- сахарный диабет;
- строгий пост/голодание;
- некоторые заболевания сердца, например, аритмии или сильная боль в грудной клетке в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- нарушения функции почек или печени;
- нарушения кровообращения в сосудах верхних или нижних конечностей легкой степени тяжести;
- хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкого течения;
- псориаз или псориазоподобная сыпь в анамнезе;
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- заболевания щитовидной железы.

Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача в следующих случаях:

- при проведении десенсибилизирующей терапии (например, для предотвращения аллергического ринита/сенной лихорадки). В этом случае прием лекарственного препарата Конкор® Кор может способствовать развитию аллергических реакций или усиливать их выраженность.
- Вам планируется проведение общей анестезии (например, в ходе хирургического вмешательства). Прием лекарственного препарата Конкор® Кор может оказывать влияние на реакцию Вашего организма на проведение общей анестезии.

Если у Вас хроническое заболевание легких или бронхиальная астма легкой степени тяжести и Вы испытываете затрудненное дыхание, кашель, одышку после физической активности на фоне приема лекарственного препарата Конкор® Кор – Вам следует немедленно проинформировать об этом Вашего лечащего врача.

### **Дети и подростки**

Назначение лекарственного препарата Конкор® Кор детям и подросткам не рекомендуется.

Прием лекарственного препарата Конкор® Кор может послужить причиной получения положительных результатов при прохождении допинг-контроля.

Прием лекарственного препарата Конкор® Кор в качестве допинга может представлять угрозу для здоровья пациента.

### **Прием других лекарственных препаратов совместно с лекарственным препаратом Конкор® Кор**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или намерены принимать любые другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется прием нижеперечисленных лекарственных препаратов одновременно с лекарственным препаратом Конкор® Кор без указания Вашего лечащего врача:

- Некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения нарушений сердечного ритма: антиаритмические лекарственные препараты I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон);
- Некоторые лекарственные препараты, назначаемые при высоком артериальном давлении, стенокардии или нарушениях сердечного ритма (антагонисты кальция, например, верапамил и дилтиазем);
- Некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии, такие как клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. **Не следует, однако, прекращать прием данных лекарственных препаратов, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.**

Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема нижеперечисленных лекарственных препаратов одновременно с лекарственным препаратом Конкор® Кор (возможно, Вашему лечащему врачу потребуются более часто контролировать Ваше состояние):

- Некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной

- гипертензии или стенокардии (дигидропиридиновые антагонисты кальция, такие как фелодипин и амлодипин);
- Некоторые лекарственные препараты, назначаемые для лечения аритмий (антиаритмические препараты III класса, например, амиодарон);
  - Бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли тимолол для лечения глаукомы);
  - Некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения болезни Альцгеймера или глаукомы (парасимпатомиметики, например, такрин или карбахол), а также некоторые лекарственные препараты, применяемых для экстренной помощи при ряде сердечно-сосудистых заболеваний (симпатомиметики, например, изопреналин и добутамин);
  - Антидиабетические лекарственные препараты, включая инсулин;
  - Лекарственные препараты для проведения общей анестезии (например, во время хирургического вмешательства);
  - Сердечные гликозиды (препараты наперстянки), применяемые для лечения сердечной недостаточности;
  - Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), используемые для лечения артритов, болевого синдрома или воспаления (например, ибупрофен или диклофенак);
  - Лекарственные препараты, при приеме которых может наблюдаться снижение артериального давления, желательное или нежелательное (гипотензивные лекарственные препараты), некоторые лекарственные препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, например, имипрамин или amitриптилин), а также некоторые лекарственные препараты для лечения эпилепсии. Психотропные лекарственные препараты (барбитураты, например, фенобарбитал) или иные лекарственные препараты, используемые для лечения психических заболеваний, сопровождающихся нарушением восприятия реальности (фенотиазины, например, левомепромазин);
  - Мефлохин, лекарственный препарат для профилактики и лечения малярии;
  - Лекарственные препараты для лечения депрессии: ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (за исключением ингибиторов MAO-B).

## **Беременность и грудное вскармливание**

### *Беременность*

Прием лекарственного препарата Конкор® Кор во время беременности может оказывать отрицательное воздействие на развитие плода. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы беременны либо планируете беременность.

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать лекарственный препарат Конкор® Кор во время беременности.

### *Грудное вскармливание*

Информация о выделении бисопролола в грудное молоко отсутствует. Поэтому прием бисопролола не рекомендуется женщинам в период кормления грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вследствие индивидуальных реакций пациента на прием бисопролола способность управлять автотранспортом или работать с механизмами может быть нарушена. Следует соблюдать особую осторожность в начале лечения бисопрололом, при повышении дозы лекарственного препарата, изменении схемы терапии, а также при одновременном употреблении алкоголя.

**3. Как принимать лекарственный препарат Конкор® Кор.**

Всегда принимайте лекарственный препарат Конкор® Кор именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

Пациенты, принимающие лекарственный препарат Конкор® Кор, должны находиться под постоянным наблюдением лечащего врача, в особенности, в начале лечения, во время увеличения дозы и при прекращении лечения.

Принимать таблетки лекарственного препарата Конкор® Кор следует утром (независимо от приема пищи), запивая небольшим количеством жидкости. Не следует измельчать либо разжевывать таблетку.

Разделительная риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Лекарственный препарат Конкор® Кор обычно принимается в течение длительного периода времени.

**Рекомендуемая дозировка у взрослых пациентов (включая пациентов пожилого возраста)**

Прием лекарственного препарата Конкор® Кор обычно начинают с минимальной дозы, которая постепенно повышается до необходимой дозы. Режим повышения дозы лекарственного препарата лечащий врач подбирает каждому пациенту индивидуально. Как правило, повышение дозы проводится по следующей схеме:

- 1,25 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 недели,
- 2,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели,
- 3,75 мг бисопролола один раз в сутки в течение 1 следующей недели,
- 5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель,
- 7,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель,
- 10 мг бисопролола один раз в сутки в качестве поддерживающей (постоянной) терапии.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг бисопролола один раз в сутки.

В зависимости от того, как Вы переносите прием лекарственного препарата, Ваш лечащий врач может принять решение об увеличении временного интервала между нарастающими

дозами. В случае ухудшения Вашего состояния или плохой переносимости лекарственного препарата может потребоваться снижение дозы или перерыв в лечении. Для некоторых пациентов поддерживающая доза бисопролола может быть меньше 10 мг. Следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача в период лечения.

При необходимости прекращения приема лекарственного препарата Конкор® Кор Ваш лечащий врач проинструктирует Вас, каким образом следует постепенно уменьшать дозу. Резкая отмена лекарственного препарата Конкор® Кор может привести к ухудшению состояния пациента.

**Если Вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Конкор® Кор, чем назначено**

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем Вам было рекомендовано, Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

При передозировке лекарственного препарата Конкор® Кор могут развиваться следующие симптомы: замедление сердечного ритма (брадикардия), серьезные проблемы с дыханием, сонливость или тремор (из-за снижения уровня глюкозы в крови).

**Если Вы забыли принять лекарственный препарат Конкор® Кор**

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

**Прекращение приема лекарственного препарата Конкор® Кор**

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием лекарственного препарата Конкор® Кор самостоятельно, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Конкор® Кор, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

**4. Возможные нежелательные реакции.**

Как и все лекарственные препараты, лекарственный препарат Конкор® Кор может вызывать нежелательные реакции хотя они возникают не у всех пациентов.

Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если нежелательные реакции носят серьезный характер, возникают внезапно или их степень тяжести быстро нарастает; Ваш лечащий врач примет все необходимые меры для предотвращения развития тяжелых нежелательных реакций.

Наиболее серьезные нежелательные реакции со стороны сердца, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Конкор® Кор, перечислены ниже:

- Брадикардия (замедление сердечного ритма) (частота возникновения – более чем у 1 пациента из 10 человек);

- Ухудшение течения сердечной недостаточности (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек);
- Нарушения сердечного ритма (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек).

**Если Вы почувствовали головокружение, слабость или испытываете проблемы с дыханием, Вам следует незамедлительно обратиться к врачу.**

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Конкор® Кор, с указанием частоты их возникновения.

**Частые нежелательные реакции** (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10 человек):

- Утомляемость, слабость, головокружение, головная боль;
- Чувство холода или онемения в конечностях;
- Артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея, запор.

**Нечастые нежелательные реакции** (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 100 человек):

- Нарушения сна;
- Депрессия;
- Головокружение при изменении положения тела (вставании);
- Проблемы с дыханием у пациентов с бронхиальной астмой или хроническим заболеванием легких;
- Мышечная слабость, судороги мышц.

**Редкие нежелательные реакции** (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 1000 человек):

- Нарушения слуха;
- Аллергический ринит (насморк);
- Уменьшение слезоотделения;
- Гепатит (воспалительное заболевание печени, сопровождающееся пожелтением кожных покровов и белков глаз);
- Аномальные концентрации триглицеридов и печеночных ферментов, выявляемые при выполнении анализа крови;
- Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), такие как кожный зуд, ощущение жара на коже, сыпь. В случае возникновения серьезных аллергических реакций, таких как отек лица, гортани, языка, ротовой полости или горла (в том числе, сопровождающихся затруднением дыхания), Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Нарушения потенции;
- Ночные кошмары, галлюцинации;

- Потеря сознания (обморок).

**Очень редкие нежелательные реакции** (частота возникновения – менее чем у 1 пациента из 10000 человек):

- Конъюнктивит (раздражение и покраснение глаз);
- Выпадение волос;
- Появление и обострение симптомов псориаза, псориазоподобная сыпь.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, выявленным на территории государства (включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов).

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

#### **5. Как хранить лекарственный препарат Конкор® Кор.**

Храните лекарственный препарат Конкор® Кор в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 3 года.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.**

##### **Что содержат таблетки лекарственного препарата Конкор® Кор**

Действующее вещество лекарственного препарата Конкор® Кор: бисопролола фумарат. Каждая таблетка содержит: 2,5 мг бисопролола фумарата.

Вспомогательные вещества:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Ядро: кальция гидрофосфат, безводный; кукурузный крахмал; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая; кросповидон; магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910/15, макрогол 400, диметикон 100, титана диоксид (E 171).

##### **Внешний вид таблеток лекарственного препарата Конкор® Кор и содержимое упаковки**

*Описание:* белые, сердцевидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на обеих сторонах.





Разделительная риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

**Упаковка:**

По 25 таблеток в ПВХ/Ал блистере, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистере, по 1 блистеру вместе с листком-вкладышем (информация для пациента) в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Мерк»

Адрес: 35, ул. Валовая, 115054 Москва, Россия.

**Производитель**

Мерк Хелскеа КГаА, Германия (Merck Healthcare KGaA, Germany)

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия (Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany)

**За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях наличия претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения**

**на территории Республики 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*

**на территории Республики 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*

**на территории Грузии:**

*Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Грузии*

*ул. К.Марджанишвили 5 / ул. Д.Узнадзе 16-18, 0102, г. Тбилиси, Грузия*

*тел. + 995 32 220 69 42*

*e-mail: PV\_GE@acino.swiss*