

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОРДИНОРМ
(CORDINORM)

Склад:

діюча речовина: bisoprolol

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг бісопрололу fumarату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна натрію кроскармелоза, маніт (Е 421), магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори бета-адренорецепторів.

Код АТС С07А В07.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія;
- ішемічна хвороба серця (стенокардія);
- хронічна серцева недостатність із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, при необхідності – серцевими глікозидами.

Противоказання. Підвищена чутливість до бісопрололу або до інших компонентів препарату. Гостра серцева недостатність або серцева недостатність у стані декомпенсації, які потребують інотропної терапії. Кардіогенний шок. Атріовентрикулярна блокада II і III ступеня. Синдром слабкості синусового вузла. Виражена синоатріальна блокада. Симптоматична брадикардія (частота серцевих скорочень (ЧСС) менше 60 ударів за хвилину). Симптоматична артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск нижче 100 мм рт.ст.). Тяжка форма бронхіальної астми або тяжкі хронічні обструктивні захворювання легень. Пізні стадії порушення периферичного кровообігу, хвороба Рейно. Феохромочитома, що не лікувалася. Метаболічний ацидоз.

Спосіб застосування та дози.

Застосування.

Препарат Кординорм слід приймати, не розжовуючи, вранці натще або під час сніданку, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія).

Рекомендована доза становить 5 мг (1 таблетка препарату Кординорм по 5 мг) на добу.

За необхідності добова доза може бути підвищена до 10 мг (1 таблетка препарату Кординорм по 10 мг) на добу.

Максимальна рекомендована доза становить 20 мг на добу.

Зміна та коригування дози встановлюється лікарем індивідуально залежно від стану пацієнта.

Кординорм обов'язково застосовують з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією або ішемічною хворобою серця, що супроводжується серцевою недостатністю.

Хронічна серцева недостатність із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, при необхідності – серцевими глікозидами.

Стандартна терапія хронічної серцевої недостатності: інгібітори АПФ (або блокатори ангіотензинових рецепторів у разі непереносимості інгібіторів АПФ), блокатори бета-адренорецепторів, діуретики і, за необхідності, серцеві глікозиди.

Кординорм призначають для лікування пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю без ознак загострення.

Не слід припиняти лікування раптово та змінювати рекомендоване дозування без консультації з лікарем, оскільки це може призвести до погіршення стану пацієнта. У разі необхідності лікування препаратом слід завершувати повільно, поступово знижуючи дозу.

Фаза титрування.

Лікування хронічної серцевої недостатності бісопрололом починається відповідно до нижчезазначеної схеми титрування та може коригуватися залежно від індивідуальних реакцій організму. Початкова доза – 1,25 мг бісопрололу (1/2 таблетки Кординорму 2,5 мг) 1 раз на добу протягом першого тижня. Протягом 2-го тижня прийому призначають 2,5 мг бісопрололу (1 таблетка Кординорму 2,5 мг) 1 раз на добу. Протягом 3-го тижня прийому призначають 3,75 мг бісопрололу (1,5 таблетки Кординорму 2,5 мг) 1 раз на добу. З 4-го по 7-й тиждень прийому призначають 5 мг бісопрололу 1 раз на добу. З 8-го по 11-й тиждень – 7,5 мг бісопрололу 1 раз на добу. З 12-го тижня і надалі – 10 мг бісопрололу 1 раз на добу як підтримуюча терапія.

Кординорм 2,5 мг рекомендується застосовувати на початку лікування хронічної серцевої недостатності. Вищі дози бісопрололу (Кординорм по 5 мг або 10 мг) підходять для підтримуючої терапії.

Максимальна рекомендована доза бісопрололу становить 10 мг 1 раз на добу.

Під час фази титрування необхідний ретельний нагляд за показниками життєдіяльності (артеріальний тиск, ЧСС) і симптомами прогресування серцевої недостатності.

Модифікація лікування

Якщо під час фази титрування або після неї спостерігається погіршення серцевої недостатності, розвивається артеріальна гіпотензія або брадикардія, рекомендується відкоригувати дозування препарату, що може потребувати тимчасового зниження доз бісопрололу або призупинення лікування. Після стабілізації стану пацієнта лікування препаратом продовжують.

Курс лікування препаратом Кординорм тривалий.

Пацієнти з печінковою та нирковою недостатністю.

Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія).

Для пацієнтів з порушенням функцій печінки або нирок легкого і середнього ступеня тяжкості підбір дози зазвичай робити не потрібно. Пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) і пацієнтам з тяжкою формою печінкової недостатності доза не повинна перевищувати добову дозу 10 мг.

Хронічна серцева недостатність.

Немає даних щодо фармакокінетики бісопрололу у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю одночасно з порушеннями функції печінки та/або нирок, тому збільшувати дозу необхідно з особливою обережністю.

Пацієнти літнього віку.

Коригування дози не потрібне цій категорії пацієнтів.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку небажаних ефектів дуже часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

Лабораторні показники.

Рідко: підвищення рівня тригліцеридів у крові, підвищення активності печінкових ферментів у плазмі крові (АСТ, АЛТ).

З боку серцево-судинної системи.

Дуже часто: брадикардія (при хронічній серцевій недостатності).

Часто: ознаки погіршення серцевої недостатності, відчуття холоду або оніміння кінцівок, ортостатична гіпотензія, особливо у пацієнтів із серцевою недостатністю (при хронічній серцевій недостатності).

Нечасто: порушення атріовентрикулярної провідності, брадикардія, ознаки погіршення серцевої недостатності (при артеріальній гіпертензії або ішемічній хворобі серця).

З боку нервової системи.

Часто: запаморочення, головний біль, зазвичай слабо виражені і минають протягом 1-2 тижнів (при артеріальній гіпертензії або ішемічній хворобі серця).

Рідко: синкопе.

З боку органів зору.

Рідко: зниження слезовиділення (потрібно враховувати при носінні контактних лінз).

Дуже рідко: кон'юнктивіт.

З боку органів слуху.

Рідко: погіршення слуху.

З боку дихальної системи.

Нечасто: бронхоспазм у пацієнтів із бронхіальною астмою в анамнезі та хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів.

Рідко: алергічний риніт.

З боку травної системи.

Часто: нудота, блювання, діарея, запор.

З боку шкіри та її похідних.

Рідко: реакції гіперчутливості (свербіж, почервоніння, висипання, підвищена пітливість).

Дуже рідко: алопеція. При лікуванні β -блокаторами може спостерігатись погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання.

З боку кістково-м'язової системи.

Нечасто: м'язова слабкість, судоми.

Загальні порушення.

Часто: астенія, втомлюваність, звичайно слабо виражені і минають протягом 1-2 тижнів (при артеріальній гіпертензії або ішемічній хворобі серця).

З боку печінки.

Рідко: гепатит.

З боку репродуктивної системи.

Рідко: порушення потенції.

З боку психіки.

Нечасто: депресія, порушення сну.

Рідко: нічні кошмари, галюцинації, парестезії.

Передозування. Найбільш частими ознаками передозування препаратом Кординорм є брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм, гостра серцева недостатність та гіпоглікемія. При передозуванні також були зафіксовані випадки розвитку атріовентрикулярної блокади III ступеня та запаморочення. Чутливість до високих разових доз бісопрололу залежить від індивідуальних особливостей організму. Тому лікування слід починати з поступовим збільшенням доз (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У випадку передозування необхідно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря. Залежно від ступеня передозування проводять підтримуючу і симптоматичну терапію.

При брадикардії: внутрішньовенне введення атропіну (ізопреналін або інший препарат хронотропної дії), за потреби – тимчасовий кардіостимулятор.

При артеріальній гіпотензії: прийом судинозвужувальних препаратів, внутрішньовенне введення глюкагону.

При атріовентрикулярній блокаді II і III ступеня: інфузійне введення ізопреналіну; у разі необхідності – кардіостимуляція.

При загостренні хронічної серцевої недостатності: внутрішньовенне введення діуретичних засобів і вазодилататорів.

При бронхоспазмі: бронхолітичні препарати (наприклад ізопреналін), бета-адреноміметики та/або амінофілін.

При гіпоглікемії: внутрішньовенне введення глюкози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Як правило, β -адреноблокатори зменшують кровотік у плаценті та можуть вплинути на розвиток плода. Необхідно контролювати матково-плацентарний кровотік.

Після пологів новонароджений повинен перебувати під ретельним наглядом.

Симптоми гіпоглікемії та брадикардії можна очікувати протягом перших 3 діб.

Даних щодо екскреції бісопрололу у грудне молоко або безпеки впливу на грудних дітей немає, тому не рекомендується застосовувати Кординорм під час годування груддю.

Діти. Кординорм не рекомендується застосовувати в педіатричній практиці через обмежений досвід застосування препарату дітям.

Особливості застосування. Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності бісопрололом потрібно починати з початкової фази титрування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Не можна припиняти лікування раптово, якщо для цього немає чітких показань; курс потрібно закінчувати повільно, з поступовим зниженням дози. На початку лікування препаратом необхідний нагляд за пацієнтом.

На даний час немає достатнього терапевтичного досвіду лікування хронічної серцевої недостатності у пацієнтів з такими захворюваннями і патологічними станами: цукровий діабет I типу, тяжкі порушення функції нирок та/або печінки, рестриктивна кардіоміопатія, вроджені пороки серця, гемодинамічно значущі набуті клапанні пороки серця, інфаркт міокарда за останні 3 місяці.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам при таких станах:

- цукровий діабет з різкими коливаннями рівня глюкози в крові; симптоми гіпоглікемії можуть бути приховані (наприклад тахікардія, відчуття серцебиття, підвищене потовиділення);
- сувора дієта;
- під час десенсибілізаційної терапії;
- атріовентрикулярна блокада I ступеня;
- стенокардія Принцметала;
- порушення периферичного кровообігу (на початку терапії можливе посилення скарг);
- загальна анестезія;
- бронхоспазм (при бронхіальній астмі або хронічних обструктивних захворюваннях легень).

Хворим на псоріаз (у т.ч. в сімейному анамнезі) β -блокатори призначають після ретельної оцінки користі та ризику.

Симптоми тиреотоксикозу можуть бути замасковані на тлі прийому препарату.

Пацієнтам із феохромоцитомою призначають препарат Кординорм тільки на тлі попередньої терапії α -адреноблокаторами.

Необхідно обов'язково попередити лікаря-анестезіолога про прийом блокаторів β -адренорецепторів і з обережністю застосовувати β -блокатори пацієнтам, яким призначена загальна анестезія. При застосуванні препарату Кординорм перед оперативними втручаннями дозу слід поступово знизити та припинити прийом препарату за 48 годин до загальної анестезії.

При бронхіальній астмі або інших хронічних обструктивних захворюваннях легень показана супутня терапія бронходилататорами. У деяких випадках на тлі прийому препарату пацієнти з бронхіальною астмою через підвищення тону дихальних шляхів можуть потребувати більш високих доз β симпатоміметиків.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід приймати пацієнтам з недостатністю лактази, галактоземією або глюкозним/галактозним синдромом мальабсорбції.

Не рекомендується застосовувати препарат Кординорм у поєднанні з блокаторами кальцієвих каналів, антиаритмічними засобами I класу, гіпотензивними засобами з центральним механізмом дії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Як і інші β -блокатори, бісопролол може посилювати чутливість до алергенів та збільшувати анафілактичні реакції. У таких випадках лікування адреналіном не завжди дає позитивний терапевтичний ефект.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. В окремих випадках препарат може вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Особливу увагу необхідно приділяти на початку лікування, при зміні дози препарату або при взаємодії з алкоголем

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які не рекомендовано застосовувати.

Лікування хронічної серцевої недостатності

- Антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон): негативний вплив на атріовентрикулярну провідність та інотропну функцію міокарда.

Лікування хронічної серцевої недостатності артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія).

- Антагоністи кальцію типу верапамілу, меншою мірою – дилтіазему: негативний вплив на скорочувальну функцію міокарда та атріовентрикулярну провідність. Внутрішньовенне введення верапамілу може призвести до вираженої артеріальної гіпотензії та атріовентрикулярної блокади у пацієнтів, які приймають β -блокатори.

- Гіпотензивні препарати з центральним механізмом дії (клонідин, метилдопа, моксинідин, рилменідин) можуть призвести до погіршення серцевої недостатності. При комбінованій терапії раптова відміна цих засобів може підвищити ризик рефлекторної гіпертензії.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

Лікування артеріальної гіпертензії або ішемічної хвороби серця (стенокардії).

- Антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон): можуть підвищувати негативний вплив на атріовентрикулярну провідність та інотропну функцію міокарда.

Лікування хронічної серцевої недостатності артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця (стенокардія).

- Антагоністи кальцію типу дигідропіридину (наприклад ніфедипін, фелодипін, амлодипін): можуть підвищувати ризик виникнення артеріальної гіпотензії. Не виключається можливість зростання негативного впливу на інотропну функцію міокарда у пацієнтів із серцевою недостатністю.

- Антиаритмічні препарати III класу (наприклад аміодарон): можуть підвищувати негативний вплив на атріовентрикулярну провідність.

- Парасимпатоміметики: може збільшуватися час атріовентрикулярної провідності та підвищується ризик брадикардії.

- β -блокатори місцевої дії (наприклад, що містяться в очних краплях для лікування глаукоми) бісопрололу може посилюватися.

- Інсулін та пероральні гіпоглікемізуючі засоби: посилюється дія цих препаратів. Ознаки гіпоглікемії можуть бути замасковані.

- Засоби для анестезії: підвищується ризик пригнічення функції міокарда і виникнення артеріальної гіпотензії. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних β -блокаторів.

- Засоби для анестезії: підвищується ризик пригнічення функції міокарда і виникнення артеріальної гіпотензії.

- Серцеві глікозиди (препарати наперстянки): можуть знижувати ЧСС, збільшують час атріовентрикулярної провідності.

- Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ): можуть послаблювати гіпотензивний ефект бісопрололу.

- β -симпатоміметики (наприклад ізопреналін, добутамін): можуть призвести до зниження терапевтичного ефекту обох засобів.

- Симпатоміметики, які активують β - і α -адренорецептори (наприклад адреналін, норадреналін), підвищують артеріальний тиск. Подібна взаємодія більш вірогідна при застосуванні неселективних β -блокаторів.

- Антигіпертензивні засоби (наприклад трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазин): підвищують ризик артеріальної гіпотензії.

Можливі комбінації.

- Мефлохін: можливий розвиток брадикардії.

- Інгібітори MAO (за винятком інгібіторів MAO типу B) підвищують гіпотензивний ефект β -блокаторів. Є ризик розвитку гіпертонічного кризу.

При сумісному застосуванні з похідними ерготаміну посилюється порушення периферичної перфузії. При сумісному застосуванні з рифампіцином можливе незначне зниження періоду напіввиведення бісопрололу. Зазвичай немає необхідності у регулюванні дози.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бісопролол – селективний β_1 -адреноблокатор. При застосуванні у терапевтичних дозах не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей. Чинить антиангінальну та гіпотензивну дію. Зменшує потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню ЧСС і зменшенню серцевого викиду та зниженню артеріального тиску, збільшує постачання міокарда киснем за рахунок зменшення кінцево-діастолічного тиску і подовження діастолі. Препарат має

дуже низьку спорідненість із β -рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також із β рецепторами ендокринної системи. Препарат тільки у поодиноких випадках може впливати на гладку мускулатуру бронхів і периферичних артерій, а також на метаболізм глюкози.

Фармакокінетика.

Всмоктуваність та розподіл. Після прийому внутрішньо бісопролол добре адсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність становить близько 90 % і не залежить від прийому їжі. Об'єм розподілу становить 3,5 л/кг. Загальний кліренс бісопрололу становить 15 л/год. Завдяки тривалому періоду напіввиведення (10-12 годин) препарат зберігає терапевтичний ефект протягом 24 годин після одноразового застосування.

Метаболізм та виведення. Бісопролол виводиться з організму двома шляхами: 50 % біотрансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів та виводиться нирками, 50 % виводиться нирками у незміненому вигляді.

Фармакокінетика бісопрололу лінійна, її показники не залежать від віку.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з дозуванням по 5 мг: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку і позначенням «B5» з іншого боку; таблетки з дозуванням по 10 мг: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку і позначенням «B10» з іншого боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Таблетки з дозуванням по 5 мг: зберігати при температурі не вище 25°C. Таблетки з дозуванням по 10 мг: зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3, 6 або 9 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ.

Місцезнаходження. Штейнбейштрассе 2, D-73614 Шорндорф, Німеччина.