Кординорм



Код АТХ:

- C07AB07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бисопролол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, выпуклые, с риской на одной стороне, боковыми рисками и гравировкой "B 5" - на другой.

	1 таб.
бисопролола фумарат	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 21.1 мг, маннитол - 148.5 мг, натрия кроскармеллоза - 1.8 мг, магния стеарат - 3.6 мг, гипромеллоза - 2.19 мг, титана диоксид - 0.88 мг, макрогол 6000 - 0.53 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
100 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, выпуклые, с риской на одной стороне, боковыми рисками и гравировкой "B 10" - на другой.

	1 таб.
бисопролола фумарат	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, маннитол - 144.6 мг, натрия кроскармеллоза - 1.8 мг, магния стеарат - 3.6 мг, гипромеллоза - 2.19 мг, титана диоксид - 0.88 мг, макрогол 6000 - 0.53 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные.
100 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный бета$_1$-адреноблокатор без внутренней симпатомиметической активности и мембраностабилизирующих свойств. Блокируя в невысоких дозах β_1-адренорецепторы сердца, бисопролол 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 AV-проводимость, уменьшает потребность миокарда в кислороде. Уменьшает ЧСС в покое и при нагрузке. Снижает активность ренина плазмы крови. Оказывает гипотензивное, антиаритмическое и антиангинальное действие.

При увеличении дозы бисопролол оказывает бета$_2$-адреноблокирующее действие.

В начале применения препарата (в первые 24 ч) в результате реципрокного возрастания активности α-адренорецепторов и устранения стимуляции β_2-адренорецепторов ОПСС несколько увеличивается. Через 1-3 сут ОПСС возвращается к исходному уровню, а при длительном применении - снижается.

Гипотензивный эффект бисопролола обусловлен уменьшением МОК, симпатической стимуляции периферических сосудов, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы (имеет большое значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), восстановлением чувствительности в ответ на снижение АД и влиянием на ЦНС. При артериальной гипертензии эффект наступает через 2-5 дней, стабильное действие - через 1-2 мес.

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), а также уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителей ритма и замедлением 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 бисопролол оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие β_2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки) и на углеводный обмен, не вызывает задержки натрия в организме. Выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола.

При применении в больших дозах оказывает блокирующий эффект на оба подтипа β-адренорецепторов.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь из ЖКТ абсорбируется 80-90% бисопролола. Прием одновременно с пищей не влияет на всасывание. C_{max} в плазме крови достигается через 1-3 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - около 35%. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер, а также степень проникновения в грудное молоко низкие.

Метаболизм и выведение

50% принятой дозы метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. 50% - выводится в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ составляет9-12 ч. Около 98% вещества выводится почками, менее 2% - с желчью.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— ИБС (профилактика приступов стенокардии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— шок (в т.ч. кардиогенный);

— коллапс;

— отек легких;

— острая сердечная недостаточность;

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— AV-блокада II и III степени (без кардиостимулятора);

— синоатриальная блокада;

— СССУ;

— выраженная брадикардия (ЧСС<50 уд./мин);

— стенокардия Принцметала;

— кардиомегалия (без признаков сердечной недостаточности);

— артериальная гипотензия (систолическое АД<100 мм рт. ст., особенно при инфаркте миокарда);

— бронхиальная астма и ХОБЛ в анамнезе;

— одновременный прием ингибиторов МАО (за исключением МАО типа В);

— поздние стадии нарушения периферического кровообращения;

— болезнь Рейно;

— феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);

— метаболический ацидоз;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);

— повышенная чувствительность к другим бета-адреноблокаторам;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности, хронической почечной недостаточности, миастении, тиреотоксикозе, сахарном диабете, AV-блокаде I степени, депрессии (в т. ч. в анамнезе), псориазе, пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Разовая доза составляет 2.5-5 мг. Обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза для взрослых - 20 мг.

Таблетки следует принимать внутрь, утром, натощак, не разжевывая.

Лечение **пациентов с нарушением функции печени или почек легкой или умеренной степени** обычно не требует корректировки дозы. У **пациентов с выраженным нарушением функции почек (КК<20 мл/мин) или печени** максимальная суточная доза - 10 мг.

У **пациентов пожилого возраста** коррекции дозы не требуется.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: 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 пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, нарушения функции печени (темная моча, желтушность склер или кожи, холестаз), изменение активности ферментов печени (повышение АЛТ, АСТ), уровня билирубина, триглицеридов, изменения вкуса.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (вследствие утраты 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.

Дерматологические реакции: усиление потоотделения, гиперемия кожи, экзантема, псориазоподобные кожные реакции, обострение симптомов псориаза, алопеция.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения.

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

Со стороны половой системы: ослабление либидо и снижение потенции.

Прочие: синдром отмены (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

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

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 - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина (адреналина) или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - введение лидокаина (препараты IA класса не применяются); при снижении АД - больной должен находиться в положении Тренделенбурга; если нет признаков отека легких, - следует в/в ввести плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина (адреналина), допамина, добутамина (для поддержания хронотропного и инотропного действия и устранения выраженного снижения АД); при сердечной недостаточности - введение сердечных гликозидов, диуретиков, глюкагона; при судорогах - в/в введение диазепама; при бронхоспазме - ингаляционно бета$_2$-адреностимуляторы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период лактации возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск развития побочных эффектов у плода и ребенка (таких как внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Йодосодержащие рентгеноконтрастные лекарственные средства для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.

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

При совместном применении бисопролол изменяет эффективность инсулина и пероральных гипогликемических средств, маскирует симптомы развивающейся гипогликемии (тахикардию, повышение АД).

При одновременном применении бисопролол 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 препарата при совместном применении ослабляют НПВС (вследствие задержки ионов натрия и блокады синтеза простагландина почками), ГКС и эстрогены (вследствие задержки ионов натрия).

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

При одновременном применении нифедипин может приводить к значительному снижению АД.

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

Кординорм удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетающее действие бисопролола на ЦНС.

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 при совместном применении повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Эрготамин при совместном применении повышает риск развития нарушения периферического кровообращения.

Сульфасалазин повышает концентрацию бисопролола в плазме.

Рифампицин при одновременном применении укорачивает $T_{1/2}$ бисопролола.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациент должен знать, что не следует резко прерывать лечение или менять рекомендованную дозу 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 мес), 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 у больных с отягощенным бронхо-легочным анамнезом рекомендуется проводить исследование функции внешнего дыхания.

Примерно у 20% больных стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны. Основными причинами этого является тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд./мин) и повышенный конечный диастолический объем левого желудочка, нарушающий субэндокардиальный кровоток.

При табакокурении эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

Больные, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.

При использовании Кординорма у больных с феохромоцитомой имеется риск развития парадоксальной артериальной гипертензии (если предварительно не достигнута эффективная альфа-адреноблокада).

У больных с тиреотоксикозом Кординорм может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена препарата у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику.

При сахарном диабете эффект бисопролола может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов Кординорм практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление содержания глюкозы в крови до нормального уровня.

При одновременном лечении клонидином 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 (адреналина) 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 в/в 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 контролировать дозу. 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).

Препарат следует отменять перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина, ванилилминдальной кислоты, титров антинуклеарных антител.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Лечение пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени обычно не требует корректировки дозы. У пациентов с выраженным нарушением функции почек (КК менее 20 мл/мин.) максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

При нарушениях функции печени

Лечение пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени обычно не требует корректировки дозы. У пациентов с выраженным нарушением функции печени максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат при пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kordinorm