

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CORONAL 5
CORONAL 10

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-12038 / 11-12038
разрешение за употреба №	28 / 12 05
687/13.02.05	<i>Мел</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

CORONAL 5
CORONAL 10

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Bisoprolol fumarate 5 mg или 10 mg в една филмирана таблетка.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

Външен вид:

CORONAL 5: бледо жълти, лещовидни таблетки с делителна черта.

CORONAL 10: бледо розови, лещовидни таблетки с делителна черта.

4. Клинични данни

4.1. Показания

- хипертония;
- исхемична болест на сърцето (ангина пекторис).

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За всички показания дозировката е 1 филмирана таблетка Coronal 5 (5 mg bisoprolol fumarate) един път дневно. При леки форми на хипертония (WHO степен I, диасистолично кръвно налягане под 100 mm Hg), ½ таблетка Coronal 5 (2,5 mg bisoprolol fumarate) би трябвало да е достатъчна. Ако е необходимо дозировката би могла да се увеличи до 1 таблетка Coronal 10 (10 mg bisoprolol fumarate) дневно. По-нататъшно увеличаване на дозата е възможно само в изключителни случаи.

При пациенти с леко и умерено тежко увредени функции на черния дроб и бъбреците обикновено не е необходимо адаптиране на дозировката. При пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 0,33 ml/s) и пациенти с тежко увредена функция на черния дроб дневната доза не трябва да превишава 10 mg bisoprolol fumarate. Във всички случаи дозировката трябва да се определя индивидуално, главно в зависимост от сърдечната честота и терапевтичния успех.

Терапията с Coronal, по принцип, е продължителна.



Лечението с Coronal не трябва да се прекъсва внезапно, дозировката трябва да се намалява постепенно. Това е необходимо да се има пред вид главно при пациенти с исхемична болест на сърцето.

Начин на употреба

Таблетките трябва да се поглъщат цели, сутрин на празен стомах или заедно с храна, с достатъчно количество течност.

4.3. Противопоказания

Coronal не трябва да се прилага в случай на остра сърдечна недостатъчност или по време на декомпенсирана сърдечна недостатъчност, изискващи i.v. инотропна терапия, шок, А-V блок от II-ра и III-та степен, синдром на болния синусов възел, тежък синоатриален блок, брадикардия, при сърдечна честота под 50 удъра/минута преди началото на терапията, хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg), склонност към развиване на бронхоспазми (бронхиална астма, обструктивно пулмонарно заболяване), тежка степен на разстройство на периферното кръвообращение и едновременно прилагане на MAO инхибитори (изключение: MAO-B инхибитори).

Необходимо е внимание при пациенти с метаболитна ацидоза.

При пациенти с псориазис в персоналната или семейна анамнеза бета-блокери (каквто е Coronal) трябва да се предписват само след много внимателна преценка на съотношението полза/риск.

При пациенти с феохромоцитом Coronal не може да се прилага без блокада на алфа-адренергичните рецептори. Дозировката трябва да се адаптира при пациенти с увредена функция на черния дроб и бъбреците.

Coronal не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, или при деца поради липсата на достатъчно опит при хора. Експериментите върху животни не са показали вреден ефект по време на бременността или при млади животни (виж т.4.6.).

Доказана свръхчувствителност към bisoprolol или подобни находки изключват лечението с Coronal.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Coronal трябва да се прилага внимателно при:

- захарен диабет с небалансирани нива на гликемия;
- строга диета;
- метаболитна ацидоза;
- тежки алергични реакции в анамнезата;
- по време на десенсибилизираща терапия;
- А-V блок I-ва степен;
- Prinzmetal ангина.

Лечението на хипертония с този лекарствен продукт изисква редовни медицински прегледи. Реакциите на свръхчувствителност при пациенти, лекувани с бета-блокери, могат да бъдат малко по-тежки, като резултат от засилен анафилактична реакция и понижена адренергична контрарегулация.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Cogonal може да усилва ефекта на едновременно прилагани антихипертензивни лекарствени продукти. Едновременната употреба на резерпин, алфа-метилдопа, клонидин, дигиталис или гуанфацин може да предизвика прекомерно понижаване на сърдечната честота. Клонидин, дигиталис или гуанфацин могат да предизвикат понижаване на проводимостта на сърдечните електроимпулси. Едновременната употреба на симпатикомиметици (напр. капки за очи и нос, антитусивни лекарствени продукти) може да понижи терапевтичния ефект на Cogonal.

Едновременното прилагане с лекарствени продукти от групата на рифампицин, които активират чернодробните ензими, може слабо да скъси биологичния полуживот на Cogonal. Не е необходимо приспособяване на дозировката. Комбинирането с калциеви антагонисти, като верапамил, или с някои антиаритмични лекарствени продукти може да доведе до брадикардия, влошена проводимост или сърдечна недостатъчност, докато комбинирането с калциеви антагонисти, като нифедипин, или други вазодилататори може да предизвика хипотензия. Поради възможна хипертензивна криза, необходимо е терапията с Cogonal да се прекъсне няколко дни преди спиране на едновременната употреба на клонидин. Едновременната употреба на производни на ерготамин и Cogonal може да предизвика влошаване на периферното кръвообращение.

Бета-блокери могат да усилят действието на инсулин или пероралните антидиабетни лекарствени продукти и да маскират симптомите на хипогликемия (тахикардия). Поради това е необходимо редовно да се следят нивата на кръвната захар при пациенти с диабет.

В случай, че пациентът ще бъде опериран под обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде информиран, че пациентът приема Cogonal.

4.6. Бременност и кърмене

Bisoprolol не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Ако по изключение Cogonal се прилага по време на бременността, терапията трябва да бъде прекъсната 72 часа преди планираното раждане, поради възможността от брадикардия, хипотензия, хипогликемия и респираторна депресия при новороденото. Ако това е невъзможно, новороденото трябва да се наблюдава внимателно. Симптомите на хипогликемия обикновено се проявяват през първите три дни от живота.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението на хипертония с Cogonal изисква редовно наблюдение. Като се вземат пред вид различията в индивидуалните реакции към лечението с bisoprolol, възможността за шофиране и работа с машини може да се повлияе, особено при започване на терапията, промяна на дозировката или при едновременна употреба с алкохол.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се появят след употребата на bisoprolol са обобщени в следващата таблица. В зависимост от честотата на тяхното появяване те могат да се класифицират така: много чести (> 10%), чести (1 – 10%), нечести (0.1 – 1%), редки (0.01 – 0.1%), много редки (< 0.01%), включително и изолирани случаи.

MedDRA класификация на системите и органите	Честота	Вид на нежеланата реакция
Храносмилателна система	Чести	Констипация, диария, гадене, абдоминална болка
Общо и в мястото на приложение	Чести	Отпадналост*
Нервна система	Чести	Главоболие*, замаяност*
	Редки	Парестезия, краткотрайна загуба на памет
Сърце	Нечести	Брадикардия, нарушена проводимост (влошаване на сърдечните симптоми при пациенти с intermittent claudications или синдром на Raynaud)
Мускулноскелетни и съединително-тъканни нарушения	Нечести	Мускулна болка, крампи, артропатия
Психични разстройства	Нечести	Нарушения на съня, потиснато настроение
	Редки	Ярки сънища, емоционална нестабилност
Дихателна система, гръден кош и медиастриум	Нечести	Дихателни нарушения (главно при пациенти с бронхиална астма)
	Редки	Алергичен ринит
Съдови нарушения	Нечести	Ортостатична хипотензия
	Редки	Зачервяване на кожата
Кожна и подкожни тъкани	Нечести	Засилено изпотяване
	Редки	Сърбеж
	Много редки	Псориазис, обрив подобен на псориазис, алопеция
Уши	Редки	Нарушения на слуха, тинитус
Черен дроб и жлъчка	Редки	Хепатит
Лабораторни изследвания	Редки	Повишени чернодробни ензими, понижен глюкозен толеранс (при пациенти с латентен или изявен захарен диабет; симптомите на хипогликемия могат да бъдат маскирани), повишени триглицериди, увеличаване на телото
Полова система и млечни жлезии	Редки	Еректилна дисфункция, индурация на penisа
Очи	Редки	Намалено слъзоотделяне (необходимо е внимание при пациенти, които използват контактни лещи)
	Много редки	Конюнктивит, визуални нарушения

* Тези симптоми се появяват главно при започване на лечението. Обикновено те са слаби и изчезват до 1-2 седмици след началото на терапията.



4.9. Предозиране

Симптоми на предозирането: в случай на предозиране, в случай на нестабилно/променливо понижаване на сърдечната честота или кръвното налягане, терапията трябва да се спре. В случай на интоксикация кардиодепресивният ефект преобладава при сърдечната честота и потискането на контракциите. Диспнея може да бъде предизвикана от бронхоспазъм.

Терапия при интоксикация: симптомите на интоксикация могат да се лекуват чрез интравенозно прилагане на атропин 0,5 – 2,0 mg, приложен като бавна интравенозна инжекция, докато терапевтичният ефект се прояви. Също може да се приложи глюкагон в доза 1-5 (10) mg. При бронхоспазъм може да се използва бронходилататор, напр. фенотерол или салбутамол като аерозол.

След 4 до 5 часа диализа, диализираната течност съдържа приблизително 5% от непроменения Coronal.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кардиоселективно, симпатиколитично средство, бета1-селективен адренорецепторен блокер.

АТС код:

C07AB07

Механизъм на действие: Coronal е високо селективен бета1 адренорецепторен блокер без вътрешна симпатикомиметична активност (ISA) или значителна мембранна стабилизираща активност (MSA). Голямата продължителност на действието (24 часа) се дължи на фармакокинетиката на лекарствения продукт (елиминационен полуживот 10-12 часа). Той е приложим при остър и хроничен тип исхемична болест на сърцето, където се използва неговата възможност да понижава метаболитните нужди на миокарда (резултат на неговия негативен инотропен и негативен хронотропен ефекти) и да повишава миокардиалната перфузия (поради негативния хронотропен ефект). При остри форми на исхемична болест на сърцето (миокарден инфаркт) дори повишаването на фибрилационния праг има важно значение. Освен влиянието върху качеството на живот, при исхемична болест на сърцето, също така влияе и на прогнозата за пациента.

Във връзка с високата кардиоселективност, бронхоконстриктивния и метаболитен ефекти (хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия) са по-слабо изразени. Клинични изследвания са показали, че ефектът на 10 mg bisoprolol дневно е сравним с този на дневна доза от 100 mg атенолол, 100 mg метопролол или 160 mg пропранолол.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием се абсорбират 90% от bisoprolol, независимо от наличието на храна. 30% се свързват с плазмените протеини. Елиминационният полуживот е 10-12 часа, който е причина за неговата 24-часова ефективност. 98% се елиминират чрез бъбреците и 2% чрез фекалиите. 50% от цялата доза се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, които се елиминират чрез бъбреците. Останалите 50% се



елиминират чрез бъбреците непроменени. Поради това не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията на остра токсичност (продължителност 4 седмици) и на хронична токсичност (до 12 месеца) върху животни не показват специфично или необратимо увреждане на органите. Coronal няма токсично действие. Цитотоксично, мутагенно или канцерогенно действие не е доказано. Токсично въздействие върху фертилността при плъхове не е потвърдено.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Microcrystalline cellulose, maize starch, sodium laurylsulphate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide E 171, iron oxide yellow E 172 (Coronal 5), iron oxide red E 172 (Coronal 10).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага и светлина.

6.5. Данни за опаковката

- 1) Блистер PVC/PE/PVDC/Al фолио, картонена кутия, информация за пациента.
- 2) Блистер Al/Al фолио, картонена кутия, информация за пациента.

Съдържание на 1 опаковка:

10, 30, 60 или 100 филмирани таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ZENTIVA a.s.,
Nitrianska 100,
920 27 Hloholec
Slovak Republic



8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)

Дата на последна редакция на текста: 200905

