

20030463

Листовка: информация за потребителя BG/ММ Мб-55-899

Конкор 5 mg филмирани таблетки / Concor 5 mg film-coated tablets

03. 09. 2014

**Бизопрололов фумарат
Bisoprolol fumarate**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Конкор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конкор
3. Как да използвате Конкор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конкор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Конкор и за какво се използва

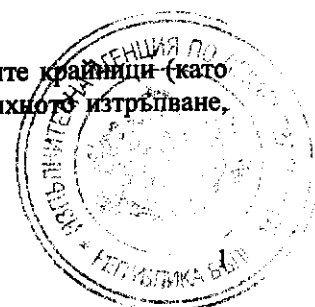
Лекарственото вещество в Конкор е бизопролол. Бизопролол спада към група лекарствени средства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бизопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намаляват.

Конкор се използва за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конкор**Не използвайте Конкор**

Не използвайте Конкор, ако някое от следните състояния се отнася до Вас:

- алергия (свръхчувствителност) към бизопролол или към някоя от другите съставки на това лекарство, описани в т.6;
- тежка бронхиална астма;
- сериозни проблеми, свързани с кръвообръщението на Вашите крайници (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;



- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза;
- метаболитна ацидоза – състояние на повишена киселинност на кръвта.

Не използвайте Конкор, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- остра сърдечна недостатъчност, която не е под медицински контрол;
- влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и силно разстройство на кръвообращението;
- някои сърдечни състояния, водещи до забавен или неравномерен сърдечен пулс (втора или трета степен AV-блок, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел);
- ниско кръвно налягане, което причинява проблеми;
- забавяне на сърдечната честота, което създава проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от по-долу изброените състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, може да се наложат специални предпазни мерки (например назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания):

- диабет;
- строга диета;
- продължителна десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Prinzmetal);
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- хронично белодробно заболяване или бронхиална астма със средна тежест;
- люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия (например за предотвратяване на сенна хрема), тъй като Конкор може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Конкор може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Конкор при деца и юноши.

Други лекарства и Конкор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или Ви предстои да приемате някакви други лекарства.



Не приемайте следните лекарства едновременно с Конкор преди да се консултирате с Вашия лекар:

Някои калциеви антагонисти, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен пулс, като верапамил и дилтиазем.

Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Все пак не преустановявайте приема на тези лекарства преди да сте се консултирали първо с лекаря си.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарства едновременно с Конкор; може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:

Някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип като фелодипин и амлодипин, които се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис

Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс

Антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон)
Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс

Бета-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома)

Лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатомиметици)

Антидиабетни лекарства, включително инсулин

Анестетици (напр. по време на хирургични операции)

Дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (NSAIDs), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (напр. ибупрофен, диклофенак)

Епинефрин, лекарство, използвано за лечение на остри животозастрашаващи алергични реакции и спиране на сърцето.

Всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (напр. антихипертензивни лекарства, трициклически антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).

Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност



Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.
Той ще реши дали можете да приемате Конкор по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали Конкор преминава в човешката кърма. Затова не е препоръчително лечение с Конкор по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Конкор, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля обърнете специално внимание в началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да използвате Конкор

Лечението, по принцип, трябва да се започне постепенно с ниски дози, които бавно да се повишават. Във всички случаи дозата трябва да се адаптира индивидуално, особено според честотата на пулса и терапевтичния успех.

Дозировка

За двете показания препоръчителната доза е една таблетка Конкор 5 mg или половин таблетка Конкор 10 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.
Ако е необходимо дозата може да се увеличи на една таблетка Конкор 10 mg или две таблетки Конкор 5 mg (еквивалентни на 10 mg бизопролол) веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията

Обикновено лечението с Конкор е продължително.

Доза при нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

При пациенти с бъбречни или чернодробни функционални нарушения с лека до умерена тежест, по принцип, не се изисква адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция не трябва да се надвишава дневна доза от 10 mg бизопролол.

Дозиране при пациенти в старческа възраст

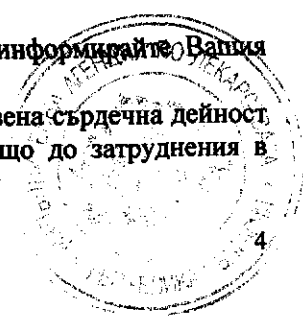
Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Начин на приложение:

Приемайте таблетката с малко вода, сутрин преди или по време на хранене. Не чупете и не сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор 5 mg

Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.
Най-честите признаци на предозиране на Конкор включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднения в



дишането (бронхоспазъм), чувствително падане на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

Ако сте пропуснали да приемете Конкор 5 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Конкор 5 mg

Никога не прекъсвайте лечението с Конкор, без да се консултирате с Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши много. По-специално при пациенти с исхемична болест на сърцето, лечението не трябва да се спира внезапно. Ако се налага да преустановите лечението, Вашият лекар ще Ви препоръча постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са подредени въз основа на следното групиране по честота:

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- умора, замаяване, главоболие: Тези симптоми се появяват предимно в началото на лечението. Те са леки и обикновено изчезват до 1-2 седмици след започване на лечението
- усещане за студ или изтръпване на крайниците
- ниско кръвно налягане
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек

Нечести (може да се появят при по-малко от 1 на 100 души)

- забавяне на сърдечния пулс (брадикардия)
- влошаване на сърдечната недостатъчност
- чувство на слабост
- нарушения на съня
- депресия
- нарушения на сърдечната честота
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост и мускулни спазми

Редки (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 1000 души)

- увеличаване на мазнините в кръвта
- намалено слъзоотделяне
- нарушения на слуха
- алергична хрема
- увеличаване нивата на някои чернодробни ензими (ALAT, ASAT), възпаление на черния дроб (хепатит)



- кожни реакции подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив. Незабавно потърсете лекарска помощ ако усетите симптоми на по-тежка алергична реакция, които могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията, езика, устата или гърлото.
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит)
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив подобен на псориазис
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Конкор

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“.

Да се съхранява при температура до 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Конкор

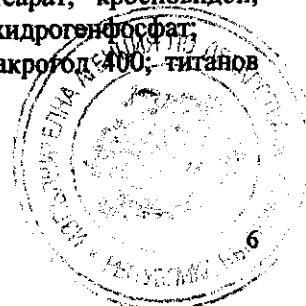
Активното вещество е бизопрололов фумарат.

Конкор 5 mg : Една филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат

Другите съставки са:

Таблетно ядро: колоиден силициев диоксид; магнезиев стеарат; кросповидон; микрокристална целулоза; царевично нишесте; безводен калциев хидрогенфосфат;

Филмово покритие: Жълт железен оксид (E172), диметикон; макрогол 400; титанов диоксид (E171); хипромелоза.



Как изглежда Конкор 5 mg и какво съдържа опаковката

Конкор 5 mg са жълтеникаво-бели, филмирани таблетки с форма на сърце и делителна черта.

Опаковка по 28, 30 (3 блистера по 10 таблетки или 1 блистер по 30 таблетки), 50, 56 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба::

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково” № 48
Сердика Офиси, ет. 6
София 1505
България

Производители:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Германия

или

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès
08100 Barcelona
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

юли 2021г.

