

ЛЕКАРСТВЕНА ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Concor® COR 2.5 mg/ 5 mg/ 10 mg film-coated tablets
Конкор КОР 2.5 mg/ 5 mg/ 10 mg филмирани таблетки

Bisoprolol hemifumarate

Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да използвате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да Ви е необходимо да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не бива да го предоставяте на други хора, дори да имат същите симптоми, защото може да им навредите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се задълбочи или забележите нежелана лекарствена реакция, неописана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще прочетете:

1. Какво представлява Concor COR и за какво се използва?
2. Преди да използвате Concor COR.
3. Как се прилага Concor COR?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Concor COR.
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CONCOR COR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственото вещество в Concor COR е bisoprolol. Bisoprolol спада към група лекарствени средства, наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат bisoprolol 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.

Concor COR се използва за лечение на стабилна хронична сърдечна недостатъчност. Обикновено се прилага в комбинация с други лекарствени средства (АСЕ инхибитори, диуретици и понякога дигиталисови препарати).

Сърдечна недостатъчност се появява когато сърдечният мускул е слаб и не може да изпомпва достатъчно кръв, необходима за тялото. Сърдечна недостатъчност може да се появи безсимптомно, но с напредването ѝ, пациентите могат да почувстват задух. Те могат да получат сърцебиене, в началото по време на обичайните физически усилия, по-късно и по време на почивка, лесно да се изморяват и да забележат отоци по краката и глезените, поради задръжка на течности.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CONCOR COR

Не използвайте Concor COR ако имате:

- свръхчувствителност (алергия) към bisoprolol или към някоя от другите съставки (виж състава в т.6);



- остра сърдечна недостатъчност или влошаване (декомпенсация) на сърдечната недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- кардиогенен шок, който представлява сериозен проблем, водещ до понижаване на кръвното налягане и циркулаторна недостатъчност;
- някои кардиологични състояния, при които е нарушена електричната активност, контролираща сърдечния пулс, водещи до голямо забавяне на сърдечните удари или неравномерен пулс (втора или трета степен AV-блок, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел);
- ниско кръвно налягане;
- тежка бронхиална астма или тежка хронична обструктивна белодробна болест;
- късни стадии на периферно артериално оклузивно заболяване;
- синдром на Рейно - състояние на изтръпване, бодежи и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато са изложени на студ;
- нелекуван феохромоцитом - рядък вид тумор на надбъбречната жлеза;
- метаболитна ацидоза - повишаване на киселинните вещества в кръвта

Ако прецените, че някое от по-горните състояния се отнася до Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар за необходимостта от терапия с това лекарство.

Обърнете специално внимание преди приемане на Concor COR:
Предупредете вашия лекар за наличие на:

- захарен диабет с големи амплитуди в нивата на кръвната захар;
- стриктно постене;
- провеждане на десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от алергичен ринит);
- умерени нарушения в електричната активност, контролираща сърдечния Ви ритъм (AV блок от първа степен);
- нарушен кръвоток в коронарните съдове, поради мускулни спазми в съдовата стена; Ангина на Prinzmetal;
- всяко заболяване на кръвоносните съдове, водещо до затруднена циркулация в крайниците;
- бронхиална астма, затруднения в дишането или други дихателни проблеми;
- персонални или фамилни случаи на псориазис;
- феохромоцитом, рядък вид тумор на надбъбречната жлеза;
- хиперфункция на щитовидната жлеза.

Вашият лекар може да предприеме специални мерки (напр. допълнително лечение), ако имате някой от изброените проблеми.

Ако имате алергия, уведомете Вашия лекар, че взимате Concor COR,



за да го има предвид при лечението на алергията Ви.

Ако Ви предстои хирургична интервенция, уведомете Вашия анестезиолог, че приемате Concor COR.

Приемане на други лекарствени средства:

Ефекта и поносимостта на лекарствата могат да бъдат повлияни от едновременното приемане на други препарати. Такива взаимодействия могат да се наблюдават и след като е минало известно време от приложението на другото лекарствено средство.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви лекарства, дори такива без рецепта.

Едновременно приложение със следните лекарствени продукти не е препоръчително:

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

Калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (стенокардия).

Лекарствени средства за понижаване на кръвното налягане с централно действие (като клонидин, метилдопа, моноксодин, рилменидин). В никакъв случай да не се спира прилагането на лекарствено средство преди консултация с Вашия лекар.

Следните лекарствени средства могат да се използват по едно и също време с bisoprolol при определени условия и с особено внимание:

Калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип като фелодипин и амлодипин. Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис.

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

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

Парасимпатикомиметици. Тези лекарства се използват напр. като стимулатори на гладката мускулатура за лечение на гастроинтестинални нарушения, заболявания на пикочния мехур или глаукома.

Инсулин или орални антидиабетични лекарствени средства



Анестетици.

Сърдечни гликозиди (дигиталис), лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (NSAIDs). Те се използват за лечение на артрит, болка или възпаление.

β-симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин) се използват в критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни състояния.

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

Всяко лекарство, което може да намали кръвното налягане като желан или нежелан ефект (напр. антихипертензивни средства, антидепресанти, барбитурати, фенотиазини);

Комбинации, които трябва да се имат предвид:

Мефлокин, лекарство за профилактика или лечение на малария.

Моноаминоксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори), които се използват за лечение на депресия.

При бременност и кърмене

По време на бременността Concor COR трябва да се използва само, след като лекарят внимателно е преценил съотношението полза/риск. Може да се наложи особено внимателно наблюдение на плода и новороденото дете. Не е известно дали bisoprolol преминава в кърмата. Симптоми на понижена кръвна захар и забавена честота на пулса по принцип се появяват през първите три дни след раждането. Затова кърмене не се препоръчва по време на лечение с Concor COR

При шофиране и работа с машини

Поради индивидуално различните реакции към bisoprolol, способността за шофиране на превозно средство, работа с машини или работа без сигурна опора, може да се влоши. Това трябва да се има предвид при започване на терапията, когато дозата се увеличава и при промяна на лечението, както и в комбинация с алкохол.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА CONCOR COR?

Инструкция за правилна употреба:

Обикновено Concor COR се предписва при стабилна хронична сърдечна недостатъчност в комбинация с ACE-инхибитори, диуретици и ако е необходимо, дигиталис.



Лечението с Concor COR изисква редовно наблюдение от страна на Вашия лекар. Това е абсолютно необходимо особено в началото на терапията.

Дозирание:

Лечението с bisoprolol трябва да започне с ниска доза, която бавно и постепенно да се увеличава.

Вашият лекар трябва да определи етапите на увеличаване на дозата, в зависимост от Вашата поносимост към лекарството, обикновено се използва следната схема:

- 1.25 mg bisoprolol веднъж дневно в продължение на една седмица; при добра поносимост дозата се увеличава на
- 2.5 mg bisoprolol веднъж дневно за още една седмица; при добра поносимост дозата се увеличава на
- 3.75 mg bisoprolol веднъж дневно през следващата седмица; при добра поносимост дозата се увеличава на
- 5 mg bisoprolol веднъж дневно за още 4 седмици; при добра поносимост дозата се увеличава на
- 7.5 mg bisoprolol веднъж дневно през следващите 4 седмици; при добра поносимост дозата се увеличава на
- 10 mg bisoprolol веднъж дневно като поддържаща терапия.

- Ако състоянието Ви се влоши или лекарството вече не Ви понася, може да се наложи отново намаляване на дозата или прекратяване на лечението. При някои пациенти поддържаща доза по-ниска от 10 mg bisoprolol може да бъде достатъчна. Вашият лекар ще реши това.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg веднъж дневно.

Доза при нарушена бъбречна и/или чернодробна функция:

При увеличаването на дозата Вашият лекар може да вземе под внимание нарушенията на бъбречната или чернодробна функция.

Дозирание при по-възрастни пациенти:

Не е необходимо адаптиране на дозата при по-възрастни пациенти.

Засега няма достатъчно терапевтичен опит с Concor COR при пациенти със сърдечна недостатъчност над 80 годишна възраст.

Дозирание при деца:

Употребата на Concor COR не е препоръчителна при деца, тъй като не е установена безопасността и ефикасността на препарата при деца.

Начин на приложение:

Приемайте таблетката сутрин, с малко течност, преди, по време или след закуска. Не чупете и не сдъвквайте таблетката

Продължителност на лечението:



Лечението на стабилна хронична сърдечна недостатъчност е по принцип продължителна терапия.

Ако сте приели повече Concor COR отколкото е необходимо.

В случай на подозирано предозиране с Concor COR незабавно информирайте Вашия лекар. В зависимост от степента на предозиране Вашият лекар ще реши дали лечението може да продължи или е необходимо да се вземат други мерки.

Най-честите признаци на предозиране с Concor COR включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднено дишане (bronхоспазъм), изявен спад на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност и намаляване нивото на кръвна захар.

Ако сте забравили да вземете Concor COR:

Не взимайте двойна доза следващия път, а продължете предписания Ви режим.

Ако спрете лечението с Concor COR:

Не променяйте дозата и не спирайте лечението с Concor COR, без да се консултирате с Вашия лекар. Внезапното преустановяване на лечението с Concor COR може да влоши състоянието Ви. Вашият лекар ще Ви посъветва как постепенно да намалите дозата, за да преустановите терапията ако е необходимо.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Concor COR може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки че не винаги се появяват. За по-лесна ориентация, възможните нежелани лекарствени реакции са подредени според това кои органи и системи в тялото засягат.

* Нежеланите лекарствени реакции, означени със звездичка, се проявяват особено в началото на лечението.

По принцип, те са умерени и обикновено изчезват за 1-2 седмици.

Честотата на появата им е както следва:

чести: по-малко от 10 от общо 100 лекувани пациенти ($\geq 1\%$ и $< 10\%$).

не много чести: по-малко от 1 от общо 100 лекувани пациенти ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$),

редки: по-малко от един случай от общо 1 000 лекувани пациенти ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$),

много редки: един или по-малко от един случай от общо 10 000 лекувани пациенти, включително единичните случаи ($< 0.01\%$).

Нарушения на метаболизма и храненето:

редки: повишение на някои липиди в кръвта (триглицериди)



Нарушения на нервната система:

чести: изморяване*, изтощаване*, замайване*, главоболие*
не много чести: нарушения на съня, депресия
редки: кошмари, халюцинации

Очи:

редки: намалено сълзотечение (да се има предвид при пациенти, използващи лещи)
много редки: конюнктивит

Уши:

редки: нарушения на слуха

Нарушения на сърдечната дейност:

чести: забавяне на сърдечния пулс (брадикардия)
не много чести: нарушена проводимост на предсърдно-камерния импулс (AV блок), влошаване на подлежаща сърдечна недостатъчност

Съдови нарушения:

чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците
не много чести: Силно спадане на кръвното налягане, също при ставане от легнало положение (ортостатична хипотония)

Дихателни, торакални и медиастинални нарушения:

не много чести: бронхоспазъм при пациенти с анамнеза за бронхиална астма или обструктивно заболяване на дихателните пътища
редки: алергичен ринит

Гастро-интестинални нарушения:

чести: стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, констипация

Нарушения на чернодробната и жлъчна дейност:

редки: увеличени нива на чернодробните ензими (ALAT, ASAT), хепатит

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

редки: реакции на свръхчувствителност като сърбеж, зачервяване, обрив
много редки: косопад; β -блокери може да провокират появата на псориазис, да влошат състоянието му или да доведат до псориазис-подобен обрив

Нарушения на половите органи и гърдите:

редки: нарушения на потентността



Общи нарушения:

не много чести: мускулна слабост и мускулни спазми

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе или друга нежелана или неочаквана реакция, уведомете Вашия лекар или фармацевт. За предотвратяване на сериозни реакции, незабавно се консултирайте с лекар ако нежеланата лекарствена реакция е тежка, ако се е появила внезапно или бързо се задълбочава.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА CONCOR COR:

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не използвайте Concor COR след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката след означението "Годен до"

Concor COR 2.5 mg филм-таблетки: Да се съхранява при температура до 25°C.

Concor COR 5 mg/10 mg филм-таблетки: Да се съхранява при температура до 30°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Състав на Concor COR 2.5 mg:

Лекарствено вещество bisoprolol hemifumarate. Всяка филмирана таблетка съдържа 2.5 mg

Помощни съставки:

Таблетно ядро: Силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; кросповидон; микрокристална целулоза; царевично нишесте; безводен калциев хидроген фосфат;

Филм-покритие: диметикон; макрогол 400; титаниев диоксид (E171); хипромелоза.

Състав на Concor COR 5 mg:

Лекарствено вещество bisoprolol hemifumarate. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg

Помощни съставки:

Таблетно ядро: Силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; кросповидон; микрокристална целулоза; царевично нишесте; безводен калциев хидроген фосфат;

Филм-покритие: жълт железен оксид (E172); диметикон; макрогол 400; титаниев диоксид (E171); хипромелоза.

Състав на Concor COR 10 mg:

Лекарствено вещество bisoprolol hemifumarate. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg

Помощни съставки:

Таблетно ядро: Силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; кросповидон; микрокристална целулоза; царевично нишесте; безводен калциев хидроген фосфат;

Филм-покритие: червен железен оксид (E172); жълт железен оксид (E172); диметикон; макрогол 400; титаниев диоксид (E171); хипромелоза.



Какво представлява Concor COR и опаковка:

Concor COR 2.5 mg:	бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта опаковка от 30, 50 и 100 таблетки
Concor COR 5 mg:	светло жълти филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта опаковка от 30, 50 и 100 таблетки
Concor COR10 mg:	светло оранжеви филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта опаковка от 30, 50 и 100 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител:
Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt, Germany

Дата на последна редакция на текста:

