

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060182
Разрешение №	
ВЗМА/МР	61467 / 24.01.2023
Съставки	СН 19624 / 04-05-2023

Листовка: информация за потребителя

Конкор КОР 5 mg филмирани таблетки
Concor COR 5 mg film-coated tablets

Бизопрололов фумарат / Bisoprolol fumarate

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт, 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Конкор КОР и за какво се използва

Лекарственото вещество в Конкор КОР 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.

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.

Конкор КОР се използва за лечение на стабилна хронична сърдечна недостатъчност. Конкор КОР се използва за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Конкор КОР

Не използвайте Конкор КОР:

Не използвайте Конкор КОР, ако някое от по-горните състояния се отнася до Вас:

- алергия (свръхчувствителност) към бизопролол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в т.б)
- 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 КОР, 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 сenna хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Prinzmetal);
- бъбречни или чернодробни проблеми;
- 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, тъй като Конкор КОР може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта ѝ;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като Конкор КОР може да повлияе на реакцията Ви при тази процедура.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Конкор КОР при деца и юноши.

Други лекарства и Конкор КОР

Моля 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 КОР преди да се консултирате с Вашия лекар:

- Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропрафенон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен 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, моксонодин, рилменидин).
В никакъв случай да не се спира употребата на тези лекарствени средства преди консултация с Вашия лекар.

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

- Някои 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 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).
- Всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (като антихипертензивни средства, трициклически антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).
- Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.
- Средства за лечение на депресия, наречени моноаминооксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори)

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

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



Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Конкор КОР, 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 приемате Конкор КОР

Винаги приемайте Конкор КОР точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Лечението с Конкор КОР изисква редовно наблюдение от страна на Вашия лекар. Това е необходимо особено в началото на терапията, по време на увеличаване на дозата и когато преустановите лечението.

Възрастни:

Ако приемате бизопролол за лечение на хронична стабилна сърдечна недостатъчност, терапията трябва да започне с ниска доза, която постепенно да се увеличава.

Вашият лекар трябва да определи етапите на увеличаване на дозата, като обикновено се използва следната схема:

- 1,25 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 2,5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 3,75 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 7,5 mg бизопролол веднъж дневно в продължение на две седмици;
- 10 mg бизопролол веднъж дневно като поддържаща (продължителна) терапия.

В зависимост от поносимостта Ви към лекарството, Вашият лекар може да удължи времето преди увеличаване на дозата.

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 бизопролол може да бъде достатъчна.

Вашият лекар ще реши това.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg бизопролол веднъж дневно.

Ако приемате бизопролол за лечение на хипертония или исхемична болест на сърцето: За двете показания препоръчителната доза е една таблетка Конкор Кор 5 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.

Ако е необходимо дозата може да се увеличи на две таблетки веднъж дневно (еквивалентни на 10 mg бизопролол).

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.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Начин на приложение:

Приемайте таблетката с малко вода, сутрин преди или по време на хранене. Не чупете и не сдвквайте таблетката. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.



Пациенти в старческа възраст:

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

Употреба при деца и юноши:

Не се препоръчва употребата на Конкор КОР при деца.

Продължителност на лечението:

Обикновено лечението с Конкор КОР е продължително.

Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор КОР:

Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор КОР, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.

Най-честите признаци на предозиране на Конкор КОР включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водещо до затруднения в дишането (bronхоспазъм), чувствително падане на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

Ако сте пропуснали да приемете Конкор КОР:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Конкор КОР:

Никога не прекъсвайте лечението с Конкор КОР, без да се консултирате с Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши много. 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, Конкор КОР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са изброени по-долу според честотата на появата им:

Много често (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 души):

- Забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия) при пациенти с хронична стабилна сърдечна недостатъчност

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

- умора, слабост, замаяване, главоболие;
- усещане за студ или изтръпване на крайниците;
- ниско кръвно налягане;
- влошаване на налична сърдечна недостатъчност; При лечение на хипертония или исхемична болест на сърцето тези симптоми се появяват предимно в началото на лечението. Те са леки и обикновено изчезват до 1-2 седмици след започване на лечението
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек;

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

- забавяне на сърдечния пулс (брадикардия) при пациенти с хипертония или исхемична болест на сърцето



- чувство на слабост
- нарушения на съня;
- депресия;
- нарушения на сърдечната честота;
- намаляване на кръвното налягане при ставане, водещо до световъртеж;
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища;
- мускулна слабост и мускулни спазми;

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

- увеличаване на мазнините в кръвта;
- нарушения на слуха;
- алергична хрема;
- намалено сълзоотделяне;
- 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 се наблюдават при по-малко от 1 на 10 000 души)

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

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.: +359 2 8903417
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 КОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Конкор КОР след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка или на блистера след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Конкор КОР 5 mg филмирани таблетки: Да се съхранява при температура до 25°C



Не изхвърляйте лекарствата 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 КОР 5 mg:

- Активното вещество бизопрололов фумарат. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg.

- Другите съставки са:

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

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

Как изглежда Конкор КОР и какво съдържа опаковката:

Конкор КОР 5 mg: жълтеникаво-бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта; опаковка от 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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
октомври 2022г.

