

Листовка: информация за пациента

**Кардоритъм 5 mg филмирани таблетки
Kardoritm 5 mg film-coated tablets
Бизопрололов фуемарат (Bisoprolol fumarate)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

| | |
|--|---------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рев. № | 20210090 |
| Разрешение № | B6/M7/M6-5412 |
| Обречение № | 14.04.2021 |

1. Какво представлява Кардоритъм и за какво се използва

Лекарственото вещество в Кардоритъм 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. Сърдечната недостатъчност може да се появи безсимптомно, но с напредването ѝ, пациентите може да почувстват задух, сърцебиене (в началото на обичайните физически усилия, а по-късно и по време на почивка), лесно изморяване и отоци в краката и глезените, поради задържане на течности.

Кардоритъм се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане;
- ангина пекторис (гърдна болка);
- стабилна, хронична сърдечна недостатъчност, в допълнение на лечението с АСЕ-инхибитори, диуретици и евентуално сърдечни гликозиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардоритъм

Не използвайте Кардоритъм

- Не използвайте Кардоритъм, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.



- алергия към бизопролол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1) ;
- тежка бронхиална астма;
- сериозни проблеми, свързани с кръвообращението 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 Кардоритъм, 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 и трета степен на AV-блок, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел);
- ниско кръвно налягане;
- забавяне на сърдечната честота.

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;
- хронично белодробно заболяване или бронхиална астма;
- люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои:

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

Деца и юноши:

Не се препоръчва употребата на Кардоритъм при деца и юноши.



Други лекарства и Кардоритъм:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

- Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс;
- Калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен пулс;
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвното налягане с централно действие като клонидин, метилдопа, моксонидин, рилмедин. В никакъв случай 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 Кардоритъм; 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 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 (парасимпатикомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатикомиметици);
- Антидиабетни лекарства, включително инсулин;
- Анестетици (напр. по време на хирургична операция);
- Дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), 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 може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (напр. антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, барбитурати, финотиазини);
- 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

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

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от Кардоритъм, 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 с алкохол.

3. Как да приемате Кардоритъм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Препоръчителната доза е:

Хипертония (високо кръвно налягане) и ангина пекторис (гръдна болка)

За двете показания препоръчителната доза е една таблетка Кардоритъм 5 mg или половин таблетка Кардоритъм 10 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.

Ако е необходимо дозата може да се адаптира индивидуално, особено според честотата на пулса и терапевтичния успех.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Стабилна, хронична сърдечна недостатъчност

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 Вашата индивидуална поносимост към лекарството, Вашият лекар може да удължи времето между различните дози.

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

Максималната препоръчителна доза е 10 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията

Обикновено лечението с Кардоритъм е продължително.

Доза при нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

При пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения с лека до умерена тежест, 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.

Дозирание при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Кардоритъм при деца.

Начин на приложение:

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардоритъм

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

Най-честите признаци на предозиране на Кардоритъм 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 Кардоритъм

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете лечението си на следващия ден с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Кардоритъм

Никога не прекъсвайте лечението с Кардоритъм, без да се консултирате с Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши. 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 честотата на появата им:

Много чести (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 човека):

- Забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- 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;
- влошаване на сърдечната недостатъчност.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- 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 нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- увеличаване на мазнините в кръвта;
- намалено съзвотделяне;
- 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;
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
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 Кардоритъм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардоритъм

- Активното вещество е: бизопрололов фумарат (*bisoprolol fumarate*).
Една филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат.

-Другите съставки са:

Таблетно ядро: микрокристална целулоза PH102; калциев хидрогенфосфат, безводен; прежелатинизирано царевично нишесте; повидон К-30; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат.

Филмово покритие Sheffcoat HS Yellow: хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), талк; жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Кардоритъм 5 mg и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.
Един блистер съдържа 10 броя филмирани таблетки.
Размер на опаковката: 30 броя филмирани таблетки (1 опаковка/ 3 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител:

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:
02/2021

