

КЪМ РУ №: 3404-6, 05.11.08
 23 / 30.09.08
 Одобрено:

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

Бизопролол hemifumarate/Бизопролол хемифумарат

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 Конкор КОР и за какво се използва?
2. Преди да използвате Конкор КОР.
3. Как се прилага Конкор КОР?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как да съхранявате Конкор КОР.
6. 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.

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.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОНКОР КОР

Не използвайте Конкор КОР:

Не използвайте Concor ако някое от по-горните състояния се отнася до Вас:

- алергия (свръхчувствителност) към бизопролол или към някоя от другите съставки (виж т.б "Какво съдържа Конкор КОР");
- тежка бронхиална астма или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване;
- 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 сърдечната 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.

Обърнете специално внимание преди приемане на Конкор КОР:

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;
- текуща 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 бронхиално заболяване със средна тежест (астма или хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища);
- люспест кожен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар ако Ви предстои:

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон). 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 по-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.
- β -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, трициклични 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 и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.

Той ще реши дали можете да приемате Сонсог по време на бременност.

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

Шофиране и работа с машини

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

Моля обърнете особено 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. 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.

Възрастни:

Лечението с бизопролол 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 една седмица;
- 2.5 mg бизопролол веднъж дневно за още една седмица;
- 3.75 mg бизопролол веднъж дневно през следващата седмица;
- 5 mg бизопролол веднъж дневно за още 4 седмици;
- 7.5 mg бизопролол веднъж дневно през следващите 4 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.

Начин на приложение:

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

Пациенти в напреднала възраст:

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

Деца:

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 Сонсог:

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

Най-честите признаци на предозиране на Сонсог 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 Concor:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете лечението си на следващия ден с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на Concor:

Никога не прекъсвайте лечението с Concor, 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 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

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

Много често (наблюдават се при повече от 1 на 10 пациенти):

- Забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия)

Чести: (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- умора, слабост, замаяване, главоболие;
- усещане за студ или изтръпване на крайниците;
- ниско кръвно налягане;
- влошаване на сърдечната недостатъчност;
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, запек;
-

Нечести: (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти)

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

Редки: (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- увеличаване на мазнините в кръвта;
- 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: (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит)
- косопад



- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив подобен на псориазис

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции или някакви други нежелани или неочаквани. За да предотвратите сериозна нежелана реакция, незабавно се свържете с лекар, ако нежеланата реакция е тежка, ако се прояви внезапно или бързо се влошава.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОНКОР КОР:

Съхранявайте на място, недостъпно за деца

Не използвайте Конкор КОР след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка или на блистера след "Годен до"

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

Конкор КОР 5 mg/10 mg филм-таблетки: 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Конкор КОР 2.5 mg:

Лекарствено вещество бисопролол hemifumarate. Всяка филмирана таблетка съдържа 2.5 mg.

Другите съставки са:

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

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

Какво съдържа Конкор КОР 5 mg:

Лекарствено вещество бисопролол hemifumarate. 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.

Какво съдържа Конкор КОР 10 mg:

Лекарствено вещество бисопролол hemifumarate. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg.

Другите съставки са:

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

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

Как изглежда Конкор КОР и какво съдържа опаковката:

Конкор КОР 2.5 mg:

бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта;

Конкор КОР 5 mg:

опакровка от 30, 50 и 100 таблетки;
жълтеникаво-бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта;



Ковкор КОР 10 mg:

опакровка от 30, 50 и 100 таблетки.
бледооранжеви до светлооранжеви филмирани таблетки,
с форма на сърце и делителна черта;
опакровка 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:

Май 2008 г.

