

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Concor 10 mg/Конкор 10 mg филмирани таблетки**

**Bisoprolol hemifumarate**  
**Бизопролол хемифумарат**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да ~~започнете да~~ **започнете да** прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Какво представлява Конкор

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 при:

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Болка в сърдечната област, поради нарушена циркулация на кръвта в коронарните съдове (исхемична болест на сърцето: ангина пекторис - гръдна жаба)

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОНКОР 10 MG

#### Не използвайте Concor ако имате:

- свръхчувствителност (алергия) към бизопролол хемифумарат или към някоя от другите съставки на Конкор 10 mg;
- 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

таблетки обем 2

Към РУ №: К-3547 / 24-11-08

23 / 30.09.08

Одобрено

- до понижаване на кръвното налягане и циркулаторна недостатъчност;
- втора или трета степен атриовентрикуларен блок, без пейсмейкър (нарушена проводимост между предсърдия и камери);
  - синдром на болния синусов възел;
  - нарушена проводимост на импулса между синусовия възел и предсърдието (синоатриален блок);
  - подчертано забавени сърдечни удари (честота на пулса по-малко от 50 удара/мин) преди започване на терапията;
  - подчертано понижено кръвно налягане (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg);
  - тежка бронхиална астма или тежко хронично обструктивно белодробно заболяване;
  - късни стадии на периферно артериално оклузивно заболяване;
  - спазми на съдовете на пръстите на краката и ръцете (синдром на Рейно), водещи до изтръпване, парене и промяна в цвета им при излагане на студ;
  - нелекувани тумори на надбъбречната медула (феохромцитом);
  - повишена киселинност на кръвта (метаболитна ацидоза)

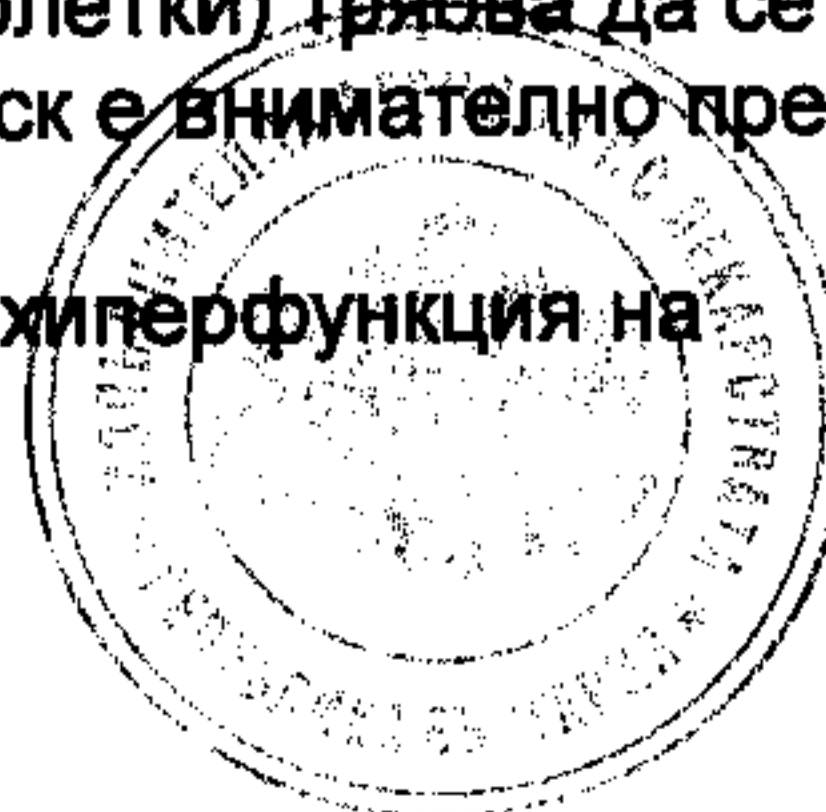
Ако смятате, че някое от по-горните състояния се отнася до Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар за необходимостта от терапия с това лекарство.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Конкор**

- ако имате захарен диабет с големи промени в нивата на кръвната захар; симптомите на подчертано намалена кръвна захар (симптомите на хипогликемия като учестен сърдечен пулс, сърцебиене или изпотяване) може да се маскират;
- при строга диета;
- по време на десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от алергичен ринит).  
Подобно на други бета-блокери, бизопролол може да увеличи чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции, т.е.острите общи алергични реакции;
- умерени нарушения на проводимостта на предсърдно-камерния импулс (AV блок от първа степен)
- при нарушен сърдечен кръвоток, поради спастично свиване на коронарните съдове (Ангина на Принцметал);
- при заболяване на кръвоносните съдове, водещо до затруднена циркулация в крайниците (оплакванията може да се засилят особено в началото на терапията)

При пациенти с персонални или фамилни случаи на псориазис β-блокери (като Конкор 10 mg филмирани таблетки) трябва да се използват, само ако съотношението полза/риск е внимателно преценено.

Бизопролол може да маскира симптомите на хиперфункция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза).



При пациенти с тумор на надбъбречната медула (феохромоцитом) Конкор 10 mg може да се прилага само след предварително приложение на алфа-рецепторни блокери.

Ако имате някое от тези оплаквания, Вашият лекар може да Ви назначи специфично лечение (напр. допълнителни лекарства).

Ако Ви предстои обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде предупреден за провежданата терапия с бета-блокери. Понастоящем се препоръчва продължаване на терапията, тъй като всички сърдечни аритмии или циркулационни нарушения, които вероятно възникват по време на хирургични интервенции, може да се повлияят добре от това лечение. Ако преди хирургична интервенция е необходимо преустановяване на терапията с бета-блокери, дозирането трябва постепенно да намалява и лечението да бъде напълно преустановено 48 часа преди анестезия.

При бронхиална астма или друго хронично обструктивно белодробно заболяване, което може да бъде свързано със симптоми, се препоръчва провеждане на съпътстваща бронходилатираща терапия.

При пациенти с астма понякога може да се появи увеличаване съпротивлението на дихателните пътища, което да изисква по-висока доза на средствата, стимулиращи  $\beta_2$ -рецепторите.

#### **Употреба на други лекарства**

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

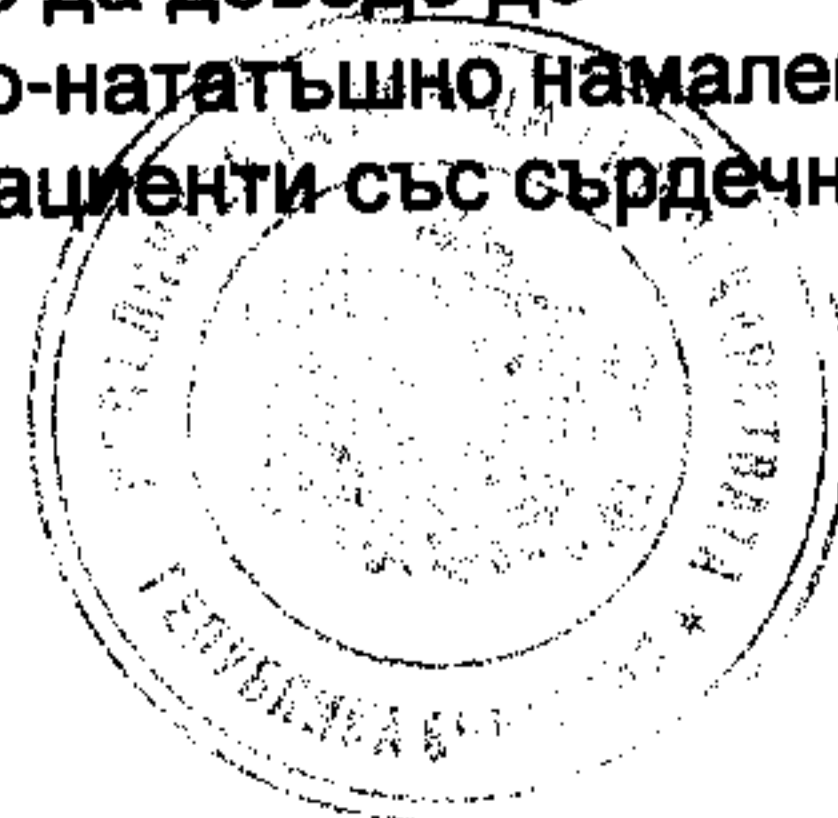
#### **Едновременно приложение със следните лекарствени продукти не е препоръчително:**

След едновременно приложение с калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем, се наблюдава засилено понижаване на кръвното налягане, забавена проводимост на предсърдно-камерния (AV) импулс, както и намалена способност за свиване на сърдечния мускул. Особено интравенозното приложение на калциеви антагонисти от верапамил тип може да доведе до изразена хипотензия и AV блокада.

Едновременната употреба на антихипертензивни лекарствени средства с централно действие като клонидин и други, напр. метилдопа, моксонидин и резерпин, може да доведе до забавяне на сърдечния ритъм, до намаляване проводимостта на импулса в сърцето и до вазодилатация. Спирането на клонидин може също така да доведе до крайно повишение на кръвното налягане.

#### **Следните лекарствени средства могат да се използват едновременно с Конкор при определени условия и с особено внимание:**

Едновременната употреба на калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип (напр. нифедипин) може да доведе до понижаване на кръвното налягане както и до по-нататъшно намаление на контрактилитета на сърдечния мускул при пациенти със сърдечна недостатъчност.



Подтискащите ефекти на Конкор 10 mg и антиаритмичните лекарствени средства като хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон и амиодарон върху проводимостта на импулса и способността за свиване на сърцето могат да кумулират.

Парасимпатомиметиците могат да удължат времето на предсърдно-камерна проводимости да увеличат риска от забавяне на сърдечния ритъм.

β-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома) могат да засилят ефекта на Конкор 10 mg.

Съпътстващата употреба на Конкор 10 mg и инсулин или други лекарствени продукти, намаляващи нивата на кръвната захар (орални антидиабетни средства) може да потенцира действието на последните. Предупредителните признаци на понижена кръвна захар (хипогликемия), особено учестения пулс (тахикардия), могат да се маскират или потиснат.

Съпътстваща терапия на Конкор 10 mg и анестетици може да доведе до изразен спад в кръвното налягане. Противорегулаторните механизми като увеличение на сърдечната честота (рефлекторна тахикардия) могат да се нарушат. Продължението на бета-блокадата намалява риска от аритмия по време на започване на анестезията и интубацията. Анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с Конкор 10 mg.

Съпътстваща терапия на Конкор 5/10 mg и кардиоселективни гликозиди (дигиталис) може да доведе до явно забавяне на сърдечния ритъм и проводимостта на импулса в сърцето.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (NSAIDs) (напр. ацетилсалицилова киселина) могат да намалят антихипертензивния ефект на Конкор 10 mg.

Съпътстващата употреба на Конкор 10 mg и симпатикомиметици (напр. орципреналин, добутамин, адреналин, норадреналин) може да намали ефекта и на двата продукта.

Антихипертензивният ефект на Конкор 10 mg може да се потенцира от трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини и други антихипертензивни лекарствени продукти.

**При едновременна употреба на Конкор 10 mg и по-долу изброените лекарства трябва да се има предвид:**

Едновременното приложение на мефлокин допълнително забавя сърдечния пулс.

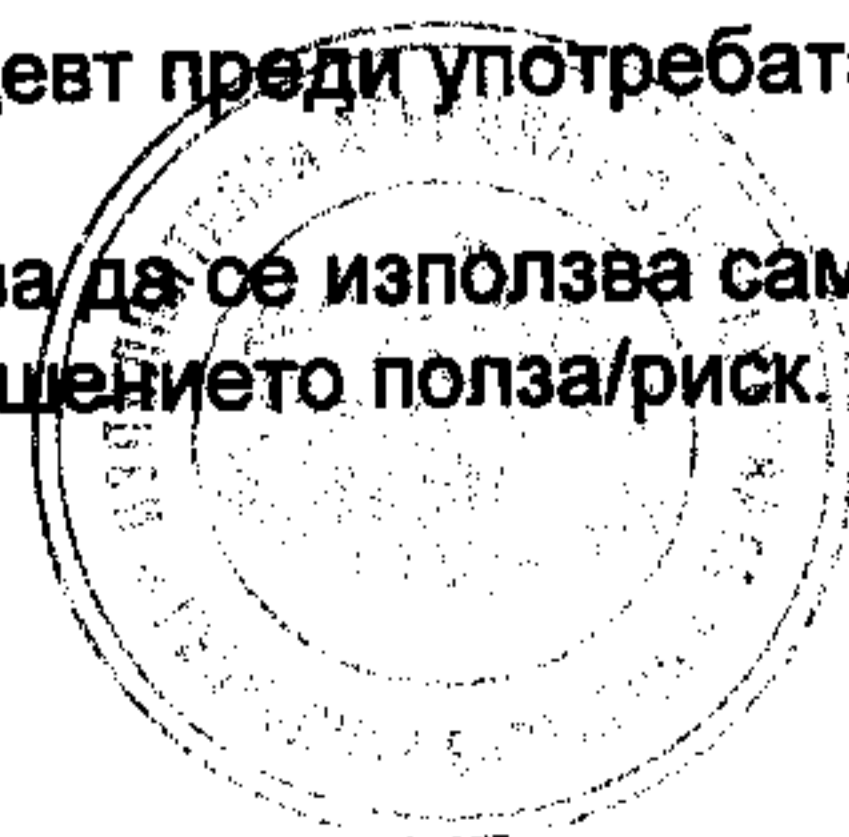
Едновременното приложение на моноаминоксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори) може да влияе на кръвното налягане (намаление на кръвното налягане, но също така и крайно повишение на кръвното налягане).

Антихипертензивният ефект на Конкор 10 mg може да се засили от алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност Конкор 10 mg трябва да се използва само, след като лекарят внимателно е преценил съотношението полза/риск.



По принцип бета-блокери намаляват кръвотока на плацентата и могат да повлияят развитието на нероденото дете. Кръвотокът на плацентата и матката, както и развитието на нероденото дете, трябва да се наблюдават, и ако се изисква, да се обмислят алтернативни терапевтични мерки.

Новороденото дете трябва стриктно да се наблюдава след раждането. Симптоми на понижена кръвна захар и забавена честота на пулса по принцип се появяват през първите три дни след раждането. Не е известно дали Конкор преминава в кърмата. Затова не е препоръчително лечение с Конкор 10 mg по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Поради индивидуалните реакции към лекарствения продукт, способността за шофиране на превозно средство, работа с машини или работа без сигурна опора, може да се влоши. Това трябва да се има предвид, особено при започване на терапията, увеличаване на дозата и при промяна на лечението, както така и в комбинация с алкохол.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОНКОР 10 MG**

Винаги приемайте Конкор 10 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. **Ако не е предписано друго, обичайната доза е:**

*Моля следвайте тези указания внимателно, защото в противен случай Конкор 10 mg не може да има желаните ефекти.*

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.

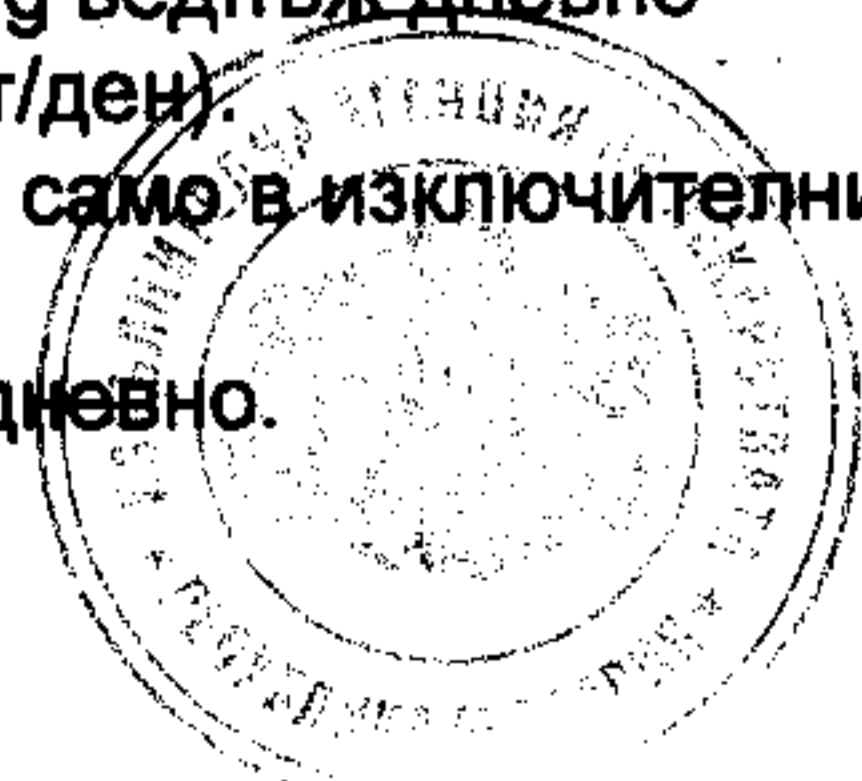
#### **Високо кръвно налягане (хипертония):**

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка Конкор 10 mg веднъж дневно (еквивалентна на 5 mg бизопролол хемифумарат/ден). При умерена хипертония (диастолично кръвно налягане до 105 mm Hg) лечение с ½ филмирана таблетка Конкор 10 mg (еквивалентен на 2.5 mg бизопролол хемифумарат) веднъж дневно, може да е достатъчно. Ако е ефектът не е задоволителен, дозата може да се увеличи на 2 филмирани таблетки Конкор 5 mg или 1 филмирана таблетка Конкор 10 mg веднъж дневно (еквивалентна на 10 mg бизопролол хемифумарат/ден). Допълнително увеличение на дозата е оправдано само в изключителни случаи. Най-високата препоръчана доза е 20 mg веднъж дневно.

#### **Исхемична болест на сърцето (гръдна жаба: ангина пекторис)**

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка Конкор 10 mg веднъж дневно (5 mg бизопролол хемифумарат/ден). Ако е ефектът не е задоволителен, дозата може да се увеличи на 1 филмирана таблетка Конкор 10 mg веднъж дневно (еквивалентна на 10 mg бизопролол хемифумарат/ден). Допълнително увеличение на дозата е оправдано само в изключителни случаи.

Най-високата препоръчана доза е 20 mg веднъж дневно.



**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 bisoprolol hemifumarate.

**Дозирание при пациенти в напреднала възраст**

Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

**Дозирание при деца**

Конкор 10 mg не трябва да се приема от деца, тъй като неговата безопасност и ефективност все още не е проучена при тази група пациенти.

**Начин на приложение:**

Приемайте филмираната таблетка цяла, с малко течност, сутрин - преди по време или след закуска.

Продължителността на лечението не е ограничено. То зависи от произхода и тежестта на заболяването.

Дозата на Конкор 10 mg не трябва да се променя, освен по нареждане на лекаря. Също така, лечението се прекъсва или спира преждевременно, само ако е предписано от лекар.

Лечението с Конкор 10 mg изисква постоянно лекарско наблюдение. Лекарят определя продължителността на лечението.

Ако имате впечатление, че ефектът на Конкор 10 mg е прекалено силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор 10 mg:**

В случай на подозирано предозиране с Конкор 10 mg, моля, информирайте Вашия лекар незабавно. В зависимост от степента на предозиране Вашия лекар ще реши какви мерки да бъдат предприети. Най-честите признаци на предозиране с Конкор 10 mg включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), бронхоспазъм, изявен спад на кръвното налягане, остра миокардна недостатъчност (сърдечна недостатъчност) и хипогликемия (понижена кръвна захар).

В случай на предозиране терапията с Конкор 10 mg трябва да се спре след консултация с лекуващия лекар.

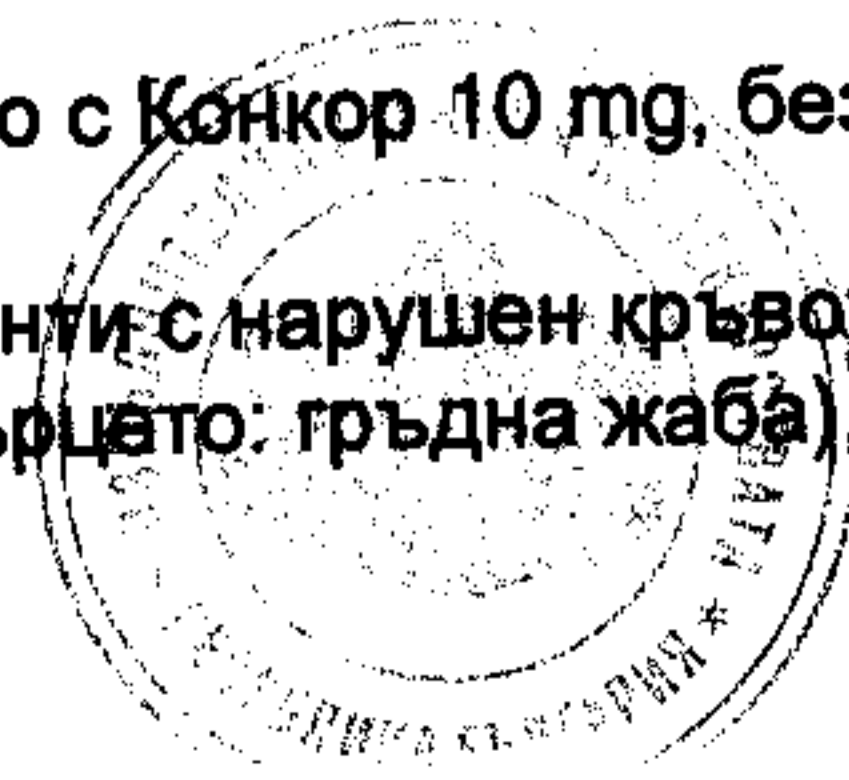
**Ако сте пропуснали да приемете Конкор 10 mg:**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете Вашия режим, както е описан в инструкциите за дозирането или както Ви е предписан от Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Конкор 10 mg:**

Моля, не прекъсвайте и не спирайте лечението с Конкор 10 mg, без да се консултирате с Вашия лекар.

Лечението с Конкор 10 mg, особено при пациенти с нарушен кръвоток на коронарните артерии (исхемична болест на сърцето: гръдна жаба), не



трябва да се спира внезапно, а трябва по принцип да се преустановява постепенно (напр. чрез приемане на дозата на седмични интервали), тъй като рязкото спиране може да доведе до остро влошаване състоянието на пациента.

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 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Чести: <1/10 >1/100 лекувани пациенти;  
Нечести: <1/100 >1/1000 лекувани пациенти  
Редки: < 1/1000 >1/10000 лекувани пациенти  
Много редки: < 1/10000 лекувани пациенти

##### **Нежелани реакции**

###### Нарушения на метаболизма и храненето:

редки: увеличени триглицериди;

###### Нарушения на нервната система:

чести: изморяване\*, изтощаване\*, замаяване\*, главоболие\*  
нечести: нарушения на съня, депресия;  
редки: кошмари, халюцинации;

###### Очи:

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

###### Нарушения на ухото и лабиринта:

редки: нарушения на слуха;

###### Сърдечно-съдови нарушения:

чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците;  
нечести: забавяне на сърдечния пулс (брадикардия); нарушена проводимост на предсърдно-камерния импулс (AV блок), влошаване на подлежаща сърдечна недостатъчност; значително понижаване на кръвното налягане (също при ставане от легнало положение, ортостатична хипотония);

###### Дихателни, торакални и медиастинални нарушения:



нечести: 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 мускулно-скелетната и съединителна тъкан:

не чести: мускулна слабост и мускулни спазми;

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 (сърбеж,  
зачервяване, обрив);  
много редки: косопад;  $\beta$ -блокери може да провокират появата на  
псориазис, да влошат състоянието му или да доведат  
до псориазис-подобен обрив;

Урогенитални нарушения:

редки: нарушения на потентността;

\*Тези симптоми се появяват особено в началото на лечението. Те са  
леки и обикновено изчезват до 1-2 седмици след началото на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или  
забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля  
уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ Конкор 10 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 30°C.

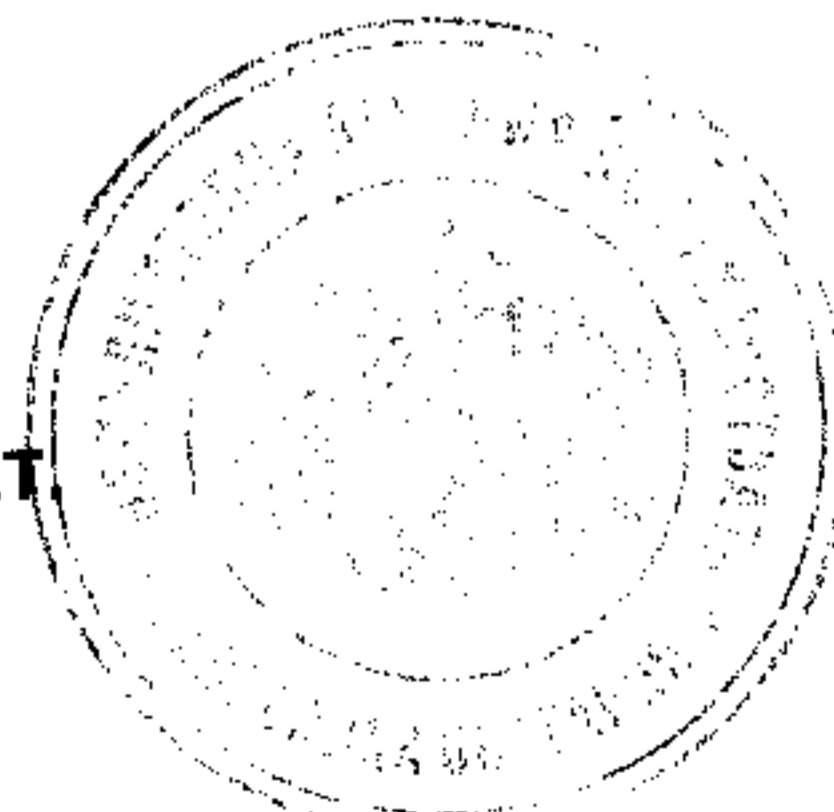
Не използвайте Конкор след срока на годност, отбелязан върху  
картонената опаковка или на блистера след „EXP“. Срокът на годност  
отговаря на последния ден от посочения месец.

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 10 mg

Активното вещество е бизопролол хемифумарат.





Една филмирана таблетка Конкор 10 mg съдържа 10 mg бизопролол хемифумарат.

Другите съставки са:

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

Филмово покритие: Жълт железен оксид, диметикон; макрогол 400; титанов диоксид; хипромелоза.

**Как изглежда Конкор 10 mg и какво съдържа опаковката**

Конкор 10 mg са жълтеникаво-бели, 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, Германия

**Дата на последно одобрение на листовката**

октомври 2008 г.

