

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Конкор КОР 2.5 mg филм обложени таблети
Конкор КОР 5 mg филм обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Конкор КОР 2.5mg: Секоја таблета содржи 2.5mg бисопролол fumarat
Конкор КОР 5mg: Секоја таблета содржи 5mg бисопролол fumarat

За целосна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм обложени таблети.

Конкор КОР 2.5mg: Бели срцевидни филм обложени таблети со поделбена линија на двете страни
Конкор КОР 5mg: Жолтеникаво бели, срцевидни, филм обложени таблети со поделбена линија на двете страни

Таблетите со разделна линија може да бидат поделени на две еднакви дози.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Третман на стабилна хронична срцева слабост со редуцирана лево вентрикуларна систолна функција заедно со АКЕ инхибитори, диуретици и евентуално кардиотонични гликозиди (за дополнителни информации види дел 5.1).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Стандарден третман на хронична срцева слабост содржи АКЕ инхибитор (или блокатор на ангиотензинскиот рецептор во случај на нетолеранција кон АКЕ инхибитори), бета-блокатори, диуретици и доколку е соодветно кардиотонични гликозиди.

Пациентите треба да бидат стабилни (без акутна срцева слабост) при започнување на третманот со бисопролол.

Се препорачува лекарот да има искуство во третман на хронична срцева слабост.

За време на титрациониот период или потоа, може да се случи краткотрајно влошување на срцевата слабост, хипотензија или брадикардија.

Дозирање

Фаза на титрирање

Третманот на стабилна хронична срцева слабост со бисопролол треба да започне со титрирање.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Третманот со бисопролол треба да се започне со постепено зголемување според следниве чекори:

- 1.25 mg еднаш дневно во тек на една недела, ако се поднесува добро се зголемува на
- 2.5 mg еднаш дневно во тек на следната недела, ако се поднесува добро се зголемува на
- 3.75 mg еднаш дневно во тек на следната недела, ако се поднесува добро се зголемува на
- 5 mg еднаш дневно во тек на следните четири недели, ако се поднесува добро сезголемува на
- 7.5 mg еднаш дневно во тек на следните четири недели, ако се поднесува добро сезголемува на
- 10 mg еднаш дневно како терапија на одржување.

Максимална препорачана доза е 10 mg, еднаш дневно.

За време на титрационата фаза се препорачува редовно следење на виталните знаци (срцева работа, крвен притисок) и симптомите на влошување на срцевата слабост. Симптомите може да се појават уште првиот ден по започнување со терапијата.

Модификација на третманот

Доколку максималната препорачана доза не се толерира добро, може да се земе во предвид постепено намалување на дозата.

Во случај на краткотрајно влошување на срцевата слабост, хипотензија или брадикардија, се препорачува преиспитување на дозата на придружната терапија. Може да биде неопходна привремена намалување на дозата или да се земе во обзир прекинување на третманот.

Повторно воведување и/или титрање со бисопролол секогаш треба да се земе во предвид кога пациентот ќе стане повторно стабилен.

Доколку се разгледува прекинување на третманот, се препорачува постепено намалување на дозата, бидејќи наглото прекинување може да доведе до акутно влошување на состојбата на пациентот.

Третманот на стабилна хронична срцева слабост со бисопролол воглавно е долготраен третман.

Пациенти со бубрежна или хепатална инсуфициенција

Не постојат информации за фармакокинетиката на бисопрололот кај пациенти со хронична срцева слабост и со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите. Затоа кај оваа популација при зголемување на дозата потребно е дополнително внимание.

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозата.

Деца

Нема педијатриско искуство со бисопролол, поради што не се препорачува негова употреба кај деца.

Начин на употреба

Бисопролол таблетите треба да се земат наутро и можат да се земат со храна. Треба да се голтнат со течност и не треба да се цвакаат.



4.3 Контраиндикации

Бисопролол е контраиндициран при хронична срцева слабост кај пациенти со:

- акутна срцева слабост или за време на епизоди на декомпензирана срцева слабост, за кои е потребна i.v. инотропна терапија
- кардиоген шок
- AV блок од втор или трет степен
- sick sinus синдром
- синоатриален блок
- симптоматска брадикардија
- симптоматска хипотензија
- тежок облик на бронхијална астма
- тежок облик на периферно артеријално оклузивно заболување или Raynaud-ов синдром
- нетретиран феохромоцитом (види дел 4.4)
- метаболна ацидоза
- пречувствителност на бисопролол или на други состојки на препаратот наведени во делот 6.1.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Терапија на стабилна хронична срцева слабост со бисопролол мора да се започне со посебна фаза на титрација.

Посебно кај пациенти со исхемична срцева болест престанокот на терапијата со бисопролол не смее да се направи нагло освен ако не е јасно наведено, бидејќи тоа може да доведе до привремено влошување на состојбата на срцето.

При започнување и прекин на терапијата со бисопролол неопходно е редовно следење на состојбата на пациентот.

Нема терапевтски искуства на третман на срцева слабост со бисопролол кај пациенти со следниве заболувања и состојби:

- Инсулин зависен дијабетес мелитус (тип I)
- Сериозно нарушена бубрежна функција
- Сериозно нарушена функција на црниот дроб
- Рестриктивна кардиомиопатија
- Вродени срцеви заболувања
- Хемодинамски значајно органско валвуларно заболување
- Миокарден инфаркт во рок од 3 месеци

Бисопролол мора да се употребува со претпазливост при:

- бронхоспазам (бронхијална астма, опструктивна белодробна болест)
- дијабетес мелитус со големи флукуации и на вредноста на гликоза во крвта; Симптоми на хипогликемија може да се маскирани
- строг пост
- во тек на терапија на дисензитизација. Како и со другите бета-блокатори, бисопролол може да ја зголеми чувствителноста кон алергените и сериозноста на анафилактички реакции. Третман со епинефрин не секогаш го дава очекуваниот терапевтски ефект.
- AV блок од прв степен



- Prinzmetal-ова ангина; забележани се случаи на коронарни вазоспазми. И покрај високата бета 1 –селективност, ангина нападите не можат да бидат целосно исклучени кога бисопролол се администрира кај пациенти со Prinzmetal-ова ангина.
- Периферна артериска оклузивна болест. Може да се случи влошување на симптомите, особено кога се започнува терапија.
- општа анестезија.

Кај пациенти кои примаат општа анестезија, бета-блокаторите го намалуваат ризикот од аритмија и миокардна исхемија, при вовед во анестезија, интубација и во постоперативниот период. Според најновите препораки, терапијата со бета-блокатори не треба да се прекинува периоперативно. Анестезиологот мора да биде информиран дека пациентот е под терапија со бета-блокатори, бидејќи тоа може да доведе до потенцијални интеракции со други лекови, брадиаритмија, ослабена рефлексна тахикардија и намалена рефлексна способност за компензација на загубена крв. Доколку се смета дека е неопходен прекин на терапијата со бета-блокаторот пред операцијата, терапијата треба постепено да се намалува и потоа целосно да се прекине отприлика 48 часа пред анестезија.

Обично не се препорачува комбинација на бисопролол со калциум антагонистите од типот на верапамил или дилтиазем, со антиаритмиците од Класата Ia со централно делувачки антихипертензивни, за повеќе детали Ве молиме погледнете го делот 4.5.

Иако кардиоселективните (бета 1) бета-блокатори може да имаат намален ефект на белодробната функција од неселективните бета-блокатори, како сите бета-блокатори, истите треба да се избегнуваат кај пациенти со обструктивни болести на дишните патишта, освен доколку нема силни клинички причини за нивната употреба. Доколку такви причини постојат Конкор КОР може да се користи со особена претпазливост. Кај бронхијална астма или други хронични обструктивни белодробни заболувања, кои можат да предизвикаат симптоми, истовремено треба да се даде и бронходилататорна терапија. Повремено, кај пациенти со астма може да се појави зголемување на резистентноста на дишните патишта, поради што дозата на бета₂- стимулатори треба се зголеми.

Пациенти со псоријаза или со историја на псоријаза, бета-блокатори (на пр бисопролол) треба да се даваат само со повнимателно оценување на односот корист/ризик.

Кај пациенти со феохромоцитом, бисопролол не смее да се администрира се до постигнување на алфа-рецепторска блокада.

За време на терапија со бисопролол, можат да бидат маскирани симптомите на тиреотоксикоза.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Комбинации кои не се препорачуваат

Калциумови антагонисти од типот на верапамил и во помала мера од типот на дилтиазем: Негативно влијание на контрактилноста и атрио-вентрикуларна спроводливост. Интравенозна администрација на верапамил кај пациенти кои се под терапија на бета-блокатори, може да доведе до нагласена хипотензија и атриовентрикуларен блок.

Антиаритмици од класа I (на пример кинидин, дисопирамид, лидокаин, фенитоин, флеканид, пропafenон): Можно е потенцирање на ефектот на времето на атриовентрикуларната спроводливост и зголемување на негативниот инотропен ефект.

Централно делувачки антихипертензивни лекови како клонидин и други слични на него (на пр. метилдопа, моксонодин, рилменидин): Комбинираната терапија со централно делувачки



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

антихипертензивни може да доведе до влошување на срцевата слабост заради намалување на централниот симпатички тонус (намалување на срцевата фреквенција и ејекционата фракција, вазодилатација). Ненадејно прекинување, особено пред прекинувањето на β -блокадата може да го зголеми ризикот од "rebound" хипертензија.

Комбинации кај кои е потребна претпазливост

Калциумовите антагонисти, од типот на дихидропиридин како што се фелодипин и амлодипин: Истовремената администрација може да го зголеми ризикот од хипотензија и не може да се исклучи можното попречување на функцијата на вентрикуларната пумпа кај пациенти со срцева слабост.

Антиаритмици од класа III (на пример амиодарон): Може да се потенцира ефект врз времето на атрио-вентрикуларната спроводливост.

Бета-блокатори за топикална употреба (на пример капки за очи за терапија на глауком), може да го интензивираат системскиот ефект на бисопролол.

Парасимпатомиметици: Истовремена употреба може да го пролонгира времето на атрио-вентрикуларната спроводливост и да го зголеми ризикот од брадикардија.

Инсулин и орални антидијабетици: Потенцирање на хипогликемичниот ефект. Блокадата на бета-адренергичните рецептори може да ги маскира симптомите на хипогликемија.

Анестетици: Ослабена рефлексна тахикардија и зголемен ризик од хипотензија. (за дополнителни информации за општа анестезија види дел 4.4.)

Дигиталисови гликозиди: Намален пулс, продолжено време на атрио-вентрикуларната спроводливост.

Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ): НСАИЛ го намалуваат хипотензивниот ефект на бисопрололот.

β -симпатомиметици (на пример: изопреналин, добутамин): Комбинацијата со бисопролол може да го намали ефектот на двата лека.

Симпатомиметици кои ги активираат β и α -адреноцепторите (на пример: норадреналин, адреналин): Комбинацијата со бисопролол може да доведе до демаскирање на α -адренорецепторните вазоконстрикторни ефекти на овие лекови водејќи кон зголемување на крвниот притисок и интензивирање на Claudicatio intermitent. Ваквите интеракции се смета дека се поверојатна кај неселективните β -блокатори.

Истовремена употреба со антихипертензивни лекови како и со други лекови со антихипертензивен потенцијал (на пр. трициклични антихипертензивни, барбитурати, фенотиазини) може да го зголеми ризикот од хипотензија.

Комбинации кои треба да се земат во предвид

Мефлоквин: Зголемен ризик од брадикардија

Моноаминооксидаза инхибитори (освен МАО-Винхибитори): Зголемен хипотензивен ефект на бета-блокаторот но и ризик од хипертензивни кризи.

4.6. Употреба за време на бременост и доене

Бременост

Бисопрололот има фармаколошки ефект кој може да предизвика штетни ефекти на бременоста и/или на фетусот /новороденчето. Генерално, бета-блокаторите ја редуцираат плацентарната перфузија, што е поврзано со заостанување на растот, интраутерина смрт, абортус или



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

предвремено породување. Несакани ефекти (на пример хипогликемија и брадикардија) може да се појават кај фетусот или новороденчето. Доколку е неопходна терапија со бета₁-блокатори, се препорачува употреба на β_1 селективни адренергични-блокатори.

Бисопролол не треба да се употребува за време на бременост освен доколку не е јасно неопходен. Доколку терапијата со бисопролол се оцени како неопходна, треба да се мониторира утероплацентарниот крвен проток и феталниот раст. Во случај на штетни ефекти на бременоста или фетусот треба да се земе во обзир друг третман. Новороденчето мора внимателно да се следи. Симптомите на хипогликемија и брадикардија генерално се очекуваат во првите 3 дена.

Доење

Не е познато дали лекот се излачува во млекото. Поради тоа не се препорачува доење за време на администрација на бисопролол.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Во студија на пациенти со коронарни срцеви заболувања бисопрололот не влијаел на способноста на возење. Сепак, како резултат на индивидуалните варијации на реактивноста на лековите, способноста за управување со моторно возило и машини може да биде намалена. Ова посебно треба да се земе во предвид на почеток на терапијата, по промена на лекот како и во комбинација со алкохол.

4.8 Несакани дејства

Следниве дефиниции се однесуваат на фреквенцијата и во натамошниот текст се користи следнава терминологија:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Многу ретки ($< 1/10,000$)

Непозната фреквенција (не може да се одреди од достапните податоци)

Психијатриски пореметувања

Невообичаени : Депресија, нарушувања на сонот

Ретки: Кошмари, халуцинации

Нарушување на нервниот систем:

Чести: вртоглавица, главоболка

Ретки: синкопа

Нарушување на очите:

Ретки: намалено лачење на солзи (треба да се земе во предвид кај пациенти кои носат леќи)

Многу ретки: конјуктивитис

Пореметување на ушите и ушниот лавиринт:

Ретки: нарушувања на слухот



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Нарушувања на срцевата работа:

Многу чести: брадикардија

Чести: влошување на срцевата слабост

Невообичаени: нарушување на AV-спроводливост

Васкуларни нарушувања:

Чести: чувство на ладно и трпнење на екстремитетите, хипотензија

Невообичаени: ортостатска хипотензија

Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања:

Невообичаени: бронхоспазам кај пациенти со историја на бронхијална астма или опструктивна болест на дишните патишта

Ретки: алергиски ринитис

Гастроинтестинални нарушувања:

Чести: гастроинтестинални потешкотии како што е гадење, повраќање, дијареа, констипација

Хепатобилијарни нарушувања:

Ретки: хепатитис

Кожни и субкутани ткивни нарушувања:

Ретки: хиперсензитивни реакции (пруритус, црвенило, осип)

Многу ретки: алопеција. Бета-блокаторите може да предизвикаат или да ја влошат псоријазата или да предизвикаат псоријазоформен осип

Мускулноскелетни и нарушувања на сврзните ткива:

Невообичаени: мускулна слабост и грчеви

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојката:

Ретки: нарушувања на потенцијата

Генерални нарушувања:

Чести: астениа, малаксаност

Лабораториски испитувања:

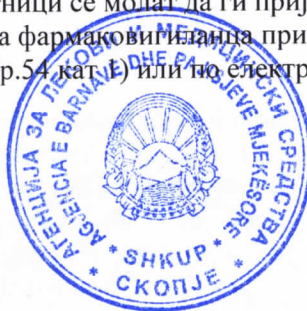
Ретки: зголемени триглицериди, зголемени црnodробни ензими (АЛАТ, АСАТ).

Репродуктивен систем и пореметувања на дојки

Ретки: Еректилна дисфункција

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани дејства и после добивањето на Одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Со тоа се овозможува континуиран мониторинг на рамнотежата корист/ризик на производот. Здравствените работници се молат да ги пријават сите сомневања за несакани дејства преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат.Е) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 Предозирање

Симптоми

Пријавени се случаи при предозирање (на пример дневна доза од 15 mg наместо 7.5 mg) со трет степен на AV- блок, брадикардија и вртоглавица. Генерално најчестите знаци кои се очекуваат при предозирањето со бета-блокатор се брадикардија, хипотензија, бронхоспазам, акутна срцева инсуфициенција и хипогликемија. До денес се пријавени неколку случаи на предозирање (максимум: 2000 mg) со бисопролол кај пациенти со хипертензија и/или коронарна срцева болест, резултирајќи со брадикардија и/или хипотензија; сите пациенти се опоравиле. Постои голема варијација во индивидуалната сензитивност кон поединечна висока доза на бисопролол и пациентите со срцева слабост веројатно се многу осетливи. Затоа е неопходно иницирањето на третманот кај овие пациенти да биде со постепена титрација според шемата дадена во дел 4.2.

Менаџирање

Доколку дојде до предозирање, терапијата со бисопролол треба да се прекине и да се примени помошен и симптоматски третман. Ограничени податоци сугерираат дека бисопролол тешко се дијализира. Базирано на очекуваните фармаколошки дејства и препораките за други бета-блокатори, следните општи мерки треба да се превземат кога постои клиничко оправдување.

Брадикардија: Администрирајте атропин интравенозно. Доколку одговорот е несоодветен, изопреналин или друг агенс кој има позитивно хронотропно дејство, може да се даде со претпазливост. Под одредени услови, може да стане неопходно инсертирање натрансвенозен пејсмејкер

Хипотензија: Треба да се администрираат течности и вазопресори, интравенозно. Од корист може да биде интравенозен глукагон.

AV блок (од втор и трет степен): Пациентите треба внимателно да се надгледуваат и да се третираат со изопреналин во инфузија или со вметнување на трансвенозен пејсмејкер

Акутно влошување на срцева слабост: Администрирајте интравенозно диуретици, инотропни лекови, вазодилатори.

Бронхоспазам: Администрирајте бронходилататорна терапија како на пример изопреналин, β_2 симпатомиметици и/или аминофилин.

Хипогликемија: Администрирајте интравенозно глукоза.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Бета блокатор, селективен
АТС Код : C07AB07

Механизам на дејство

Бисопролол е високо бета₁- селективен –адренергичен блокатор кој нема интринзична активност и без значајна активност на мембранската стабилизација. Тој пакажува само мал афинитет кон бета₂-рецепторите на мазната мускулатура на бронхиите и крвните садови, како и кон бета₂-рецепторите одговорни за метаболна регулација. Поради тоа, генерално не се очекува бисопрололот да влија на отпорноста на дијалните патишта и бета₂-посредувани метаболни ефекти. Бета₁-селективноста на бисопролол се протестира и во терапевтскиот дозажен ранг.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Клиничка ефикасност и безбедност

Во судијата CIBIS II биле вклучени вкупно 2647 пациенти. 83% (n=2202) биле во NYHA класа III и 17% во (n=445) во NYHA класа IV. Тие биле со стабилна симптоматска систолна срцева слабост (ејекциона фракција $\leq 35\%$, според ехокардиографија). Вкупниот морталитет е редуциран од 17.3% на 11.8% (релативна редукција 34%).

Забележано е намалување на ненадејна смрт (3.6% спрема 6.3%, релативна редукција 44%) и намалување на бројот на епизоди на срцева слабост кај кои е потребна хоспитализација (12% спрема 17.6%, релативна редукција 36%). На крајот, покажано е значително подобрување на функционалниот статус според NYHA класификацијата. На почетокот и во текот на терапијата со бисопролол во болнички услови забележани се брадикардија (0.53%), хипотензија (0.23%) и акутна декомпензација (4.97%), но тие не биле почести отколку во плацебо групата (0%, 0.3% и 6.74%). Во тек на периодот на студијата вкупниот број на фатални и тешки мозочни удари изнесувале 20 во бисопролол групата и 15 во плацебо групата.

Во студијата CIBIS III биле вклучени 1010 пациенти на возраст ≥ 65 години со слаба до умерена хронична срцева слабост (CHF; NYHA класа II или III) и со лева вентрикуларна ејекциона фракција $\leq 35\%$, кои претходно не биле третирани со АКЕ инхибитори, бета-блокатори или ангиотензин рецептор блокатори. Пациентите биле третирани со комбинација на бисопролол и еналаприл за време од 6 до 24 месеци, првите 6 месеци третирањето било или само со бисопролол или само со еналаприл.

Имало тренд во правец на повисока фреквенција на влошување на хроничната срцева слабост при користење само на бисопролол во првите 6 месеци од третманот. Немало инфериорност на бисопрололот-прв третман спроти еналаприл-прв третман, во пер-протокол анализите, иако на крајот на студијата двете стратегии за започнување на третманот на хронична срцева слабост покажале слични резултати во однос на смртност и хоспитализација (32.4% во бисопролол - прва група спроти 33.1% во еналаприл - прва група). Студијата покажува дека бисопрололот исто така може да се користи кај постари пациенти со слаба до умерена хронична срцева слабост.

Бисопрололот исто така се користи во третманот на хипертензија и ангина.

Кај пациенти со коронарно срцево заболување без хронична срцева слабост, при акутна администрација, бисопрололот ја намалува срцевата фреквенција и ударниот волумен, а со тоа и кардијалниот output и кислородната потрошувачка. При хронична администрација иницијално зголемениот периферен отпор се намалува.

5.2 Фармакокинетски својства

Абсорпција

Бисопролол се абсорбира и има биолошка расположливост од околу 90% по орална администрација.

Дистрибуција

Волуменот на дистрибуција е 3.5 l/kg. Врзувањето на бисопролол за плазма протеините е околу 30%.

Биотрансформација и елиминација

Бисопролол се елиминира од телото на два начини. 50% се метаболизира во црниот дроб до неактивни метаболити кои потоа се екскретираат преку бубрежите. Останатите 50% се



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

екскретираат преку бубрезите во неметаболизирана форма. Вкупниот клиренс изнесува околу 15 l/h. Времето на полу-живот во плазмата од 10-12 часа обезбедува 24 часовен ефект при дозирање еднаш дневно.

Линеарност

Кинетиката на бисопролол е линеарна и независна од возраста.

Посебна популација

Бидејќи елиминацијата се одвива во бубрезите и црниот дроб во иста мера, не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрежна инсуфициенција. Фармакокинетиката кај пациенти со стабилна хронична срцева слабост и со оштетен црниот дроб или бубрежна функција не е проучувана. Кај пациенти со хронична срцева слабост (NYHA фаза III) плазма нивоа на бисопролол се повисоки и полу-живот е продолжен во споредба со здрави испитаници. Максимална концентрација во плазмата во состојба на мирување е 64 ± 21 ng/ml кај дневна доза од 10 mg и време на полуживот е 17 ± 5 часа.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Според претклиничките податоци нема посебни опасности за луѓето базирајќи се на конвенционалните фармаколошки студии за безбедноста, токсичност на повторена доза, генотоксичност или канцерогеност. Како и другите бета-блокатори, бисопрололот во високи дози покажува токсичност за мајката (намалување на внесот на храна и намалување на телесната тежина) и токсичност за ембрионот /фетусот (зголемена појава на ресорпции, намалена родилна тежина на новородените, ретардација на физичкиот развој), но нема тератогено дејство.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

Конкор КОР 2.5 mg

Таблетно јадро: колоиден силициум, анхидричен, магнезиум стеарат, кросповидон, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, калциум хидроген фосфат, анхидричен. Филм обвивка: диметикон, макрогол 400, титан диоксид (E171), хипромелоза.

Конкор КОР 5 mg

Таблетно јадро: колоиден силициум, анхидричен, магнезиум стеарат, кросповидон, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, калциум хидроген фосфат, анхидричен. Филм обвивка: Боја железен оксид жолт (E172), диметикон, макрогол 400, титан диоксид (E171), хипромелоза.

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на употреба

Конкор КОР 2.5 mg

3 години.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Конкор КОР 5 mg

5 години.

6.4. Специјални услови на чување

Конкор КОР 2.5 mg

Да се чува на температура до 25°C.

Конкор КОР 5 mg

Да се чува на температура до 30 °C.

6.5. Природа и содржина на пакување

Пакувањето е блистер, изработен од поливинилхлорид филм како основа и алуминиумска покривна фолија.

Големина на пакување: 30 филм-обложени таблети.

6.6. Специјални препораки за отстранување и употреба

Нема специјални барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ВАРУС

Ул.Скупи бр.57

1000 Скопје

Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Concor COR 2, 5 mg (1x30 tbl): 11-412/3

Concor COR 2, 5 mg (3x10 tbl): 11-412/4

Concor COR 5 mg (3x10 tbl): 11-412/5

Concor COR 5 mg (1x30 tbl): 11-412/6

9. ДАТУМ НА ПРВО/ ПОСЛЕДНО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

22.11.2000/28.03.2005/25.06.2010/15.06.2016

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2020

