Упатство за пациент: Информации за корисникот

Конкор® КОР 1.25 mg филм-обложени таблети
Конкор® КОР 3.75 mg филм-обложени таблети

Бисопролол фумарат

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи информации кои можат да Ви бидат важни.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.
- Доколку Ви се јават некои несакани дејства Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. При тоа се вклучени и несакани дејства кои не се наведени во ова упатство

Упатството за пациент содржи:

1. Што претставува и за што се употребува Конкор® КОР
2. Што треба да знаете пред да го употребите Конкор® КОР
3. Како да го употребувате Конкор® КОР
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Конкор® КОР
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува и за што се употребува Конкор® КОР

Активната супстанција во Конкор® КОР е бисопролол. Бисопрололот припаѓа на групата лекови наречени бета-блокатори. Овие лекови делуваат преку влијанието врз реакцијата на телото на некои нервни импулси, особено во срцето. Како резултат на тоа, бисопрололот ја успорува работата на срцето, со што го прави поефикасно во функцијата на пумпање на крв низ телото.

Срцевата слабост се забележува кога срцевиот мускул е слаб и неспособен да пумпа доволна количина на крв за да се задоволат потребите на телото. Конкор® КОР се користи за третман на стабилна хронична срцева слабост. Се користи во комбинација со други лекови соодветни за оваа состојба (како што се АКЕ-инхибитори, диуретици и кардиотонични гликозиди).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Конкор® КОР

Немојте да го употребувате Конкор® КОР

<u>Не земајте Конкор® КОР при следниве состојби:</u>

- алергија (преосетливост) на бисопролол или на некоја од другите состојки на таблетата (види дел 6 „Што содржи Конкор® КОР")
- тешка астма
- тешко пореметување на циркулацијата во екстремитетите (како што е Raynaud-ов синдром), што може да предизвика трпнење на прстите или истите да станат бледи или модри.
- нетретиран феохромоцитом, што претставува редок тумор на надбубрежната жлезда.
- метаболна ацидоза, која претставува состојба на премногу киселина во крвта.

Не земајте Конкор® КОР при следниве проблеми со срцето:

- акутна срцева слабост
- влошување на срцевата слабост, која бара интравенска терапија со лекови кои ја зголемуваат контрактилната способност на срцето
- забавена срцева работа
- низок крвен притисок
- одредени срцеви состојби кои предизвикуваат многу спора срцева работа или неправилно срцево отчукување
- кардиоген шок, кој претставува сериозна акутна состојба на срцето, која предизвикува низок крвен притисок и циркулаторна слабост.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Доколку имате некои од следните состојби, информирајте го Вашиот лекар пред да земете Конкор® КОР; тој/таа може да превземе посебни мерки на внимание (на пример, со дополнување на третманот или почести проверки):

- дијабетес
- строг диететски режим
- одредени срцеви заболувања како што се пореметувања во срцевиот ритам, или силни болки во градите при одмор (Prinzmetal angina)
- проблеми со бубрези или црн дроб
- помалку тешки пореметувања на циркулацијата во екстремитетите
- хронично заболување на белите дробови или помалку тешка астма
- историја на исперутана кожа со осип (псоријаза)
- тумор на надбубрежната жлезда (феохромоцитом)
- тироидно нарушување

Дополнително, информирајте го Вашиот лекар, доколку треба да примате:

- десензибилизирачка терапија (на пр. за превенција на поленска алергија), затоа што Конкор® КОР може да ја зголеми веројатноста за алергиска реакција, или истата да ја влоши.
- анестезија, (на пр. за операција), затоа што Конкор® КОР може да влијае врз реакцијата на Вашето тело на ситуацијата

Деца и адолсценти

Употребата на Конкор® КОР кај деца или адолценти не е препорачана.

Конкор® КОР и други лекови

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или сте земале неодамна било каков лек.

Не ги земајте следниве лекови со Конкор® КОР без посебен совет од Вашиот лекар:

- одредени лекови за третман на неправилна или абнормална работа на срцето (класа I антиаритмици, како што се кинидин, дисопрамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид и пропафенон)
- одредени лекови за третман на висок крвен притисок, ангина пекторис или неправилна работа на срцето (калциум антагонисти од тип на верапамил и дилтиазем)
- одредени лекови за третман на висок крвен притисок, како што се клонидин, метилдопа, моксонодин и рилменидин. Сепак, **не прекинувајте со земање на овие лекови**, без претходно да се консултирате со Вашиот лекар.

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да ги земете следниве лекови со Конкор® КОР; можеби Вашиот лекар ќе има потреба да прави почести проверки:

- одредени лекови за третман на висок крвен притисок или ангина пекторис (калциум антагонисти од дихидропиридински тип како што се фелодипин и амлодипин)
- одредени лекови за третман на нерегуларна или абнормална работа на срцето (класа III антиаритмици, како што е амиодарон)
- локално употребени бета-блокатори (на пр. тимолол капки за очи при третман на глауком)
- одредени лекови за третман на пр. на Алцхајмерова болест или глауком (парасимпатомиметици како што се такрин или карбахол) или лекови кои се користат за третман на акутни проблеми со срцето (симпатомиметици како што се изопреналин и добутамин)
- антидијабетични лекови, вклучувајќи и инсулин
- анестетски агенси (на пр. за време на операција)
- дигиталис, кој се користи при срцева слабост
- нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се користат за третман на артритис, болка или воспаление (на пр. ибупрофен или диклофенак)
- сите лекови, кои може да го намалат крвниот притисок како сакан или несакан ефект, како што се антихипертензиви, одредени лекови за третман на депресија (трициклични антидепресиви како имипрамин или амитриптилин), одредени лекови кои се користат за третман на епилепсија или за време на анестезија (барбитиурати како фенобарбитал) или одредени лекови за лекување на ментални заболувања карактеризирани со изгубен контакт со реалноста (фенотиазиди како левомепромазин)
- мефлоквин, кој се користи за превенција или третман на маларија
- лекови за третман на депресија наречени моноамино оксидаза инхибитори (освен МАО-В инхибитори) како што е моклобемид.

Бременост и доење

Бременост

При употреба на Конкор® КОР за време на бременоста постои ризик од оштетување на плодот. Доколку сте бремена или планирате да забремените, информирајте го Вашиот лекар. Тој или таа ќе реши дали може да го земате Конкор® КОР за време на бременоста.

Доење

Не е познато дали бисопрололот се излачува преку мајчиното млеко. Поради тоа не се препорачува доење за време на терапија со Конкор® КОР.

Возење и ракување со машини

Вашата способност за управување со моторно возило и машини може да биде нарушена зависно од тоа колку добро го поднесувате лекот. Ве молиме бидете посебно внимателни во почетокот на терапијата, при зголемување на дозата или промена на лекот, како и во комбинација со алкохол.

3. Како да го употребувате Конкор® КОР

Секогаш земајте го Конкор® КОР точно како што Ви е препишано од Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте ги Вашиот лекар или фармацевт.
При третман со Конкор® КОР потребни се редовни контроли кај Вашиот лекар. Ова посебно е потребно на почетокот на третманот, за време на зголемување на дозата или кога го прекинувате третманот.

Земете ја таблетата наутро со малку течност, со или без храна. Не ја кршете или џвакајте таблетата. Таблетите кои имаат разделна линија може да се поделат на две еднакви дози.

Третманот со Конкор® КОР обично е долготраен.

Возрасни, вклучувајќи и постари лица

Третманот со бисопролол мора да се почне со пониска доза и постепено да се зголемува. Вашиот лекар ќе реши како да ја зголеми дозата, а тоа вообичаено би било направено на следниов начин:

- 1.25 mg бисопролол еднаш дневно, една недела,
- 2.5 mg бисопролол еднаш дневно, една недела,
- 3.75 mg бисопролол еднаш дневно, една недела,
- 5 mg бисопролол еднаш дневно, 4 недели,
- 7.5 mg бисопролол еднаш дневно, 4 недели,
- 10 mg бисопролол еднаш дневно, како доза на одржување.

Максимална препорачана дневна доза е 10 mg бисопролол.
Во зависност од тоа колку добро го поднесувате лекот, Вашиот лекар ќе реши за продолжување на времето помеѓу зголемување на дозата. Доколку Вашата состојба се влоши или повеќе не го толерирате лекот, можеби ќе биде потребно да се намали дозата повторно, или да се прекине со третманот. Кај некои пациенти одржувачка доза помала од 10 mg бисопролол може да биде доволна.
Во врска со овие состојби, консултирајте се со Вашиот лекар.

Доколку морате потполно да го прекинете третманот, Вашиот лекар ќе Ве советува да ја намалите дозата постепено, во спротивно Вашата состојба може да се влоши.

Доколку сте земале повеќе Конкор® КОР отколку што треба

Доколку сте земале повеќе таблети Конкор® КОР отколку што треба, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе реши кои мерки е неопходно да се превземат. Симптомите на предозирање може да вклучат успорена срцева работа, сериозни потешкотии при дишење со чувство на зашеметеност или треперење (се должи на намалено ниво на шеќер во крвта).

Доколку сте заборавиле да земете Конкор® КОР

Не земајте дупла доза за да ја надополните заборавената. Следното утро земете ја вообичаената доза.

Доколку прекинете со земање на Конкор® КОР

Никогаш не прекинувајте со земање на Конкор® КОР без консултација со Вашиот лекар. Во спротивно Вашата состојба може многу да се влоши.

Доколку имате понатамошни прашања за употребата на овој препарат, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Конкор® КОР може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секого.

За превенција на сериозни реакции, веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку несаканиот ефект е тежок, се случил ненадејно или нагло се влошува.

Најсериозните несакани дејства се поврзани со функцијата на срцето:

- забавена срцева работа (може да се јави кај повеќе од 1 на 10 луѓе)
- влошување на срцевата слабост (може да се јави кај помалку од 1 на 10 луѓе)
- бавна или неправилна срцева работа (може да се јави кај помалку од 1на 100 луѓе)

Доколку почувствувате вртоглавица или слабост, или имате потешкотии со дишењето, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Другите несакани дејства се набројани подолу, според честота на појавување:

Чести (може да се јават кај до 1 на 10 луѓе):

- умор, чувство на слабост, главоболка, вртоглавица
- чуство на ладни и вкочанети екстремитети
- низок крвен притисок
- стомачни или интестинални проблеми како што се гадење, повраќање, пролив или запек

Невообичаени (може да се јават кај до 1 на 100 луѓе):

- нарушување на сонот
- депресија
- вртоглавици при нагло станување
- проблеми со дишење кај пациенти со астма или хронични белодробни заболувања
- мускулна слабост, мускулни грчеви

Ретки (може да се јават кај до 1 на 1,000 луѓе)

- проблеми со слухот
- алергиски растечен нос
- намалено лачење на солзи
- воспаление на црниот дроб што може да предизвика жолтеење на кожата или белките на очите
- резултатите од одредени крвни тестови за функцијата на црниот дроб или нивоата на мастите се разликуваат од нормалните.
- алергиски реакции како што се чешање, црвенило или осип. Треба веднаш да се јавите на лекар доколку почуствувате посериозни алергиски реакции кои може да вклучуваат отекување на лицето, вратот, јазикот, устата или грлото, или потешкотии со дишењето.
- нарушување на ерекцијата
- кошмари, халуцинации
- несвестица

Многу ретки (може да се јават кај до 1 на 10,000 луѓе):

- воспаление и црвенило во очите (конјуктивитис)
- губиток на коса
- појава или влошување на лушпест кожен осип (псоријаза); псоријазиформен осип.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку забележите некое несакано дејство. Тоа ги вклучува и несаканите ефекти кои не се набројани во ова упатство. Исто така може да го пријавите несаканите дејства директно преку националниот систем за пријавување. Со пријавувањето на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Начин на чување на Конкор® КОР

- Чувајте го лекот надвор од видик и дофат на деца
- Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на картонската кутија по „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Конкор® КОР 1.25 mg и 3.75 mg филм-обложени таблети

- Да не се чува на температура повисока од 25°C

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Конкор® КОР

Конкор® КОР 1.25 mg филм-обложени таблети

- Активната супстанција е бисопролол фумарат. Секоја филм-обложена таблета содржи 1.25 mg .
- Останатите состојки се:
  Таблетно јадро: Колоиден анхидриден силициум; магнезиум стеарат; кросповидон; прегелатинизиран пченкарен скроб; пченкарен скроб; микрокристална целулоза; калциум хидроген фосфат (анхидричен).
  Филм обвивка: диметикон; талк; макрогол 400; титан диоксид (E171); хипромелоза.

Конкор® КОР 3.75 mg филм-обложени таблети

- Активната супстанција е бисопролол фумарат. Секоја филм-обложена таблета содржи 3.75 mg .
- Останатите состојки се:
  Таблетно јадро: Колоиден анхидриден силициум; магнезиум стеарат; кросповидон; пченкарен скроб; микрокристална целулоза; калциум хидроген фосфат (анхидриден).
  Филм обвивка: Боја железен оксид жолт (E172); диметикон; макрогол 400; титан диоксид (E171); хипромелоза.

Како изгледа и што содржи пакувањето од Конкор® КОР

Конкор® КОР 1.25 mg филм-обложени таблети се бели округли таблети.
Конкор® КОР 3.75 mg филм-обложени таблети се бледо бели таблети со срцевиден облик, со разделна линија на двете страни.

Секое пакување содржи 30 филм обложени таблети

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека со лекарски рецепт (Р).

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
Конкор® КОР 1.25 mg: 30 филм-обложени таблети
Решение бр.
Конкор® КОР 3.75 mg: 30 филм-обложени таблети
Решение бр.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Варус, ул. „Скупи“ бр. 57, Скопје, Македонија

Производува:
Merck Healthcare KgaA- Дармштадт, Германија

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2021