

Упатство за пациент
Конкор 5 мг, филм обложени таблети
Активна супстанција: bisoprolol fumarate

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Конкор 5 мг и за што се употребува?
 2. Што мора да знаете пред да го земете Конкор 5 мг
 3. Како да го земате Конкор 5 мг
 4. Можни несакани дејства
 5. Чување и рок на употреба на Конкор 5 мг?
- Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Конкор 5 мг, филм обложени таблети
(bisoprolol fumarate)

Активна супстанција е бисопролол фумарат.

Останати состојки (ексципиенти):

Таблетно јадро: Колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат (Ph. Eur.), кросповидон, микрокристална целулоза, скроб од пченка, калциум хидроген фосфат.
Филм-обвивка: Железо (III) хидроксид х N₂O, диметикон, макрогол 400, титан диоксид, хипромелоза.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

ВАРУС дооел, ул.Скупи бр.57, 1000 Скопје, Р.Македонија

Произведува:

MERCK HEALTHCARE KGaA – Дармштадт, Германија
/ MERCK S.L – Барселона, Шпанија
/ FAMAR LYON – Сент Жени Лавал, Франција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КОНКОР 5 мг И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Конкор 5 мг се жолтеникаво бели, филм-обложени таблети со форма на срце со поделбена црта.

Една филм-обложена таблета Конкор 5 мг содржи 5 мг бисопролол фумарат.

Едно пакување содржи 30 филм-обложени таблети.

Активна супстанција на Конкор 5 мг е бисопролол. Бисопролол припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори. Овие лекови влијаат на одговорот на телото на некои нервни импулси, особено во срцето. Последователно, бисопрололот ја успорува работата на срцето со што се зголемува капацитетот на пумпање на срцето. Во исто време потребата на срцето од крв и потрошувачката на кислород се намалуваат.



Конкор 5 mg се употребува при

- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Болка во срцето заради нарушена перфузија во коронарните садови (коронарна срцева болест: ангина пекторис)

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ КОНКОР 5 mg

Немојте да го земате Конкор 5 mg, ако :

- сте хиперсензитивни (алергични) на бисопролол фумарат или на некоја друга состојка на Конкор 5 mg
- имате акутна миокардна инсуфициенција (срцева слабост) или при влошена срцева слабост (декомпензација), за која е потребна интравенозна терапија со супстанции кои ја зголемуваат контрактилноста на срцето
- имате кардиоген шок, кој претставува акутна, тешка состојба на срцето која предизвикува низок крвен притисок и нарушување на циркулацијата
- имате тешки нарушувања на спроводливоста на атриовентрикуларниот импулс на срцето (втор или трет степен на AV блок) без пејсмејкер
- имате sick sinus syndrom
- во вашето срце е нарушена спроводливоста на импулсот помеѓу синусниот јазол и предкомората (синоатриален блок)
- имате значително забавена срцева работа (пулс помал од 50 удари/минута) пред започнување на терапијата
- имате значително намалување на крвниот притисок (систолен крвен притисок помал од 90 mm Hg)
- имате тешка бронхијална астма
- сте во напреднат стадиум на нарушување на крвните садови кое предизвикува намалена перфузија на рацете и нозете (периферно артеријално оклузивно заболување)
- имате васкуларни спазми во прстите на нозете и рацете (Raynaud-ов синдром) кои предизвикуваат вкочанетост, печење и промена на боја при изложување на студ
- имате нетретирани тумори на адреналната медула (феохромоцитом)
- имате прекумерна киселост на крвта (метаболна ацидоза)

“Ве молиме консултирајте се со лекар за употребата на овој лек, доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас сега или било кога во минатото.”

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Конкор 5 mg:

- Доколку имате дијабетес мелитус со екстремни варирања на нивото на глукоза во крвта; симптомите на значајно намалување на глукоза во крвта (хипогликемиски симптоми како забрзана срцева работа, палпитации или потенење) може да бидат маскирани
- Доколку сте на строга диета
- За време на терапија на десензибилизација (на пр. за превенција на алергиски ринитис).



Како и другите бета-блокатори, бисопрололот може да ја зголеми сензитивност кон алергени и тежината на анафилактичките реакции, на пр. акутни генерални алергиски реакции.

Доколку имате алергиска реакција, информирајте го Вашиот лекар дека земате Конкор 5 mg за да може да ја земе во предвид таа информација при третирање на вашата алергиска реакција.

- Доколку имате лесни нарушувања на спроводливоста на атриовентрикуларниот импулс (прв степен на AV блок).
- Доколку имате нарушен проток на крв во срцето како резултат на спазматски констрикции на коронарните садови (Prinzmetal-ова ангина).
- Доколку имате нарушување на крвните садови кое предизвикува намалена перфузија на рацете и нозете (може да се јави интензивирање на потешкотиите, особено на почеток на терапијата).

Кај пациенти со лична или фамилијарна историја на псоријаза, може да се дадат бета-блокатори (на пр. Конкор 5 mg филм-обложени таблети) само по внимателно проценување на односот корист/ризик .

Симптомите на тиреоидната хиперфункција (тиреотосикоза) може да бидат маскирани од бисопрололот.

Кај пациенти со тумор на адреналната медула (феохромоцитом), Конкор 5 mg може да се даде само по претходно постигнување на α -рецепторска блокада.

Доколку имате било кој од наведените проблеми, Вашиот лекар може да препише специјални терапевтски мерки (на пример дополнителни лекови).

Доколку треба да примите општа анестезија, анестезиологот треба да биде информиран за тековната терапија со бета-блокатори. Се препорачува да се продолжи со терапијата бидејќи секоја срцева аритмија или нарушувања во перфузијата кои можат да се појават при операцијата може да имаат корист од таквиот третман. Доколку се смета дека прекинот на терапија со бета-блокатори е неопходен, третманот треба да се прекинува постепено и во целост околу 48 часа пред анестезијата.

Кај пациенти со хронични белодробни заболувања или бронхијална астма кои можат да бидат поврзани со симптомите, индицирана е истовремена примена на бронходилататорна терапија. Повремено кај пациенти со астма може да се појави зголемена резистентност на дишните патишта, при што има потреба од повисока доза на Бета₂ – симпатомиметик.

Земање на Конкор 5 mg со други лекови:

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт доколку користите или неодамна сте користеле и доколку имате намера да користите други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепт.

Не се препорачува истовремена администрација со следниве лекови:



Зголемено намалување на крвниот притисок, успорување на спроводливоста на атриовентрикуларниот импулс, како и редуцирана контрактилност на срцевият мускул се манифестации при симултана употреба на калциумски антагонисти од типот на верапамил или дилтиазем. Особено интравенозна администрација на калциумските антагонисти од типот на верапамил може да доведе до нагласено намалување на крвниот притисок (хипотензија и нарушувања на спроведување на импулсите од преткоморите до вентрикулите (AV блокада).

Централно делуваачките антихипертензивни лекови како клонидин и други (на пр. метилдопа, моксонидин и резерпин) можат да доведат до успорување на срцевата работа, намалување на ејекционата фракција на срцето и до проширување на крвните садови (вазодилатација) ако се користат истовремено. Престанок на терапија со клонидин може да доведе до прекумерно зголемување на крвниот притисок.

Следните лекови може да се користат во комбинација со Конкор 5 mg само под одредени услови и со особено внимание:

Истовремена употреба на калциумски антагонисти од типот на дихидропиридин (на пр. нифедипин) може да доведе до значително намалување на крвниот притисок, како и натамошно намалување на контрактилноста на срцевият мускул кај пациенти со срцева слабост.

Кардиодепресивниот ефект (намалување на контрактилноста на срцето) на Конкор 5 mg и антиаритмиците (како квинидин, дисопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон и амјодарон) може да станат адитивни врз спроводливоста на импулсот и контрактилноста на срцето.

Лековите кои делуваат на централниот нервен систем (парасимпатикомиметици) може да го пролонгираат времето на атриовентрикуларна спроводливост и да го зголемат ризикот од успорување на срцевата работа.

Надворешната употреба на бета-блокаторите (на пр. како што се содржани во капки за очи за третман на глауком) може да го потенцира ефектот на Конкор 5 mg.

Истовремената употреба на Конкор 5 mg и инсулин или други лекови кои го намалуваат нивото на глукоза во крв (орални андитајабетици) може да го потенцираат ефектот на последните. Предупредувачките знаци на намалена глукоза во крв (хипогликемија) – посебно забрзан пулс (тахикардија) – може да бидат маскирани или намалени.

Истовремена администрација на Конкор 5 mg и анестетици може да доведе до нагол пад на крвниот притисок. Спротивно-регулаторните механизми, на пр. зголемување на срцевата работа (рефлексна тахикардија) може да бидат ослабени. Продолжување на терапијата со бета-блокатори го редуцира ризикот од аритмија за време на иницирање на анестезија и интубација. Анестезиологот треба да биде информиран за терапијата со Конкор 5 mg.

Истовремена терапија со Конкор 5 mg и кардиоактивните гликозиди (дигиталис) може да доведе до значително забавување на срцевата работа и спроводливоста на импулсот во срцето.

Лековите против болка и воспаление (нестероидни антифлогестици (NSAIDs)) (на пр. ацетилсалицилна киселина) можат да го редуцираат антихипертензивниот ефект на Конкор 5 mg.

Истовремена администрација на Конкор 5 mg и некои лекови за итна помош (симпатикомиметици, како на пр. орципреналин, добутамин, адреналин, норадреналин) може да го редуцира ефектот на двете супстанции. Може да се јави потенцијално зголемување на крвниот притисок и влошување на нарушувања на перфузија во екстремитетите (интермитентна клаудикација).

Дејството на намалување на крвниот притисок (антихипертензивниот ефект) на Конкор 5 mg може да биде потенциран од лекови против депресија и психијатриски заболувања, како и антиепилептици и хипнотици (трициклични антидепресиви, фенотиазини, барбитурати) и други антихипертензивни лекови.

Следново мора да се земе во предвид при истовремена употреба на Конкор 5 mg и следните лекови:

Истовремена администрација со антимааларискиот лек мефлокин дополнително ја успорува срцевата работа.

Истовремена администрација на антидепресиви (моноаминооксидаза инхибитори со исклучок на MAO-B инхибитори) може да влијае на крвниот притисок (намалување на крвниот притисок, но исто така и прекумерно зголемување на крвниот притисок).

Антихипертензивниот ефект на Конкор 5 mg може да се потенцира при конзумирање на алкохол.

Употребата на Конкор може да даде позитивни резултати при допинг тестови.

Бременост:

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

За време на бременост Конкор 5 mg треба да се користи само по внимателно одмерување на односот корист/ризик од страна на лекарот.

Генерално бета-блокаторите го редуцираат плацентарниот проток на крв и можат да влијаат на развојот на плодот. Мора да се мониторира протокот на крв во плацентата и утерусот, како и растот на плодот. Доколку е потребно, треба да се земат во предвид алтернативни терапевтски мерки.

Новороденчето мора да се следи внимателно по неговото раѓање. Симптоми на редуцирана глюкоза во крв и забавен пулс генерално се појавуваат во текот на првите 3 дена на живот.

Доење:

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек

Не е познато дали бисопролол преминува во млекото на мајката. Поради тоа не се препорачува доење за време на терапија со Конкор 5 mg.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини:

Студија кај пациенти со коронарна срцева болест не покажала ефект на способноста за управување со возило. Сепак заради индивидуалните разлики во реакцијата кон лекот, способноста за управување со возило, управување со машини или работа без цврста подлога може да биде намалена. Ова особено е случај на почеток на терапијата, при зголемување на дозата или промена на лекот, како и при употреба на алкохол.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ КОНКОР 5 MG?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се советувате со лекар.

Ве молиме следете ги препораките внимателно, во спротивно Конкор 5 mg не може да има соодветен ефект.

Во принцип терапијата треба да се започне со пониски дози, кои потоа полека се зголемуваат. Во сите случаи дозирањето треба да се прилагоди индивидуално, особено врз основа на вредностите на пулсот и терапевтскиот успех.

Начин на употреба и траење на терапијата:

Филм-обложените таблети треба да се земаат цели со малку течност наутро пред, за време на или после појадок.

Таблетите може да се делат на еднакви дози.

Времетраењето на терапијата не е ограничено. Тоа зависи од природата и сериозноста на заболувањето.

Дозата на Конкор 5 mg не треба да се менува, доколку не е поинаку препорачано од лекар. Исто така, терапијата со Конкор 5 mg не треба да се прекине предвреме или целосно освен по препорака на одговорниот лекар.

Терапијата со Конкор 5 mg треба да биде редовно следена од лекар.

Лекарот го одредува времетраењето на терапијата.

Доколку имате впечаток дека ефектот на Конкор 5 mg е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаено дозирање е :

Зголемен крвен притисок (хипертензија)



Доколку не е поинаку пропишано, препорачана доза е 1 филм-обложена таблета Конкор 5 mg еднаш дневно (еквивалент на 5 mg биспролол фумарат/ден). Кај пациенти со лесна хипертензија (дијастолен крвен притисок до 105 mm Hg) може да биде адекватна и терапија со 2,5 mg биспролол фумарат еднаш дневно.

Доколку ефектот не е адекватен, дозата може да се зголеми до 2 филм-обложени таблети Конкор 5 mg еднаш дневно (еквивалентна доза на 10 mg биспролол фумарат/ден). Понатамошно зголемување на дозата е оправдано само во исклучителни случаи.

Највисока препорачана доза е 20 mg еднаш дневно.

Коронарна срцева болест (ангина пекторис)

Доколку не е поинаку пропишано, препорачана доза е 1 филм-обложена таблета Конкор 5 mg еднаш дневно (еквивалент на 5 mg биспролол фумарат/ден). Доколку ефектот не е адекватен, дозата може да се зголеми до 2 филм-обложени таблети Конкор 5 mg еднаш дневно (еквивалент на 10 mg биспролол фумарат/ден). Понатамошно зголемување на дозата е оправдано само во исклучителни случаи.

Највисока препорачана доза е 20 mg еднаш дневно.

Дозирање кај пациенти со нарушена функција на хепар и/или бубрези

Кај пациенти со лесно до умерено нарушена функција на хепар или бубрези обично не е потребно прилагодување на дозата. Кај пациенти со тешко нарушување на функцијата на бубрезите (креатин клиренс < 20 ml/min) и кај пациенти со тешко нарушување на функцијата на хепарот, дневната доза од 10 mg биспролол фумарат не смее да се надмине.

Дозирање кај постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти.

Дозирање кај деца

Конкор 5 mg не треба да се употребува кај деца, бидејќи неговата безбедност и ефикасност не се испитани.

Ако сте земале поголема доза Конкор 5 mg отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Конкор 5 mg отколку што треба веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Во зависност од степенот на предозирање, Вашиот лекар ќе одлучи какви мерки треба да се превземат.

Најчести знаци за предозирање со Конкор 5 mg се успорена срцева работа (брадикардија), бронхоспазам, значајно паѓање на крвниот притисок, акутна миокардна инсуфициенција (срцева слабост) и намалена вредност на глукоза во крвта (хипогликемија).

Во случај на предозирање терапијата со Конкор 5 mg треба да се прекине само по консултација со одговорниот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Конкор 5 mg:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земете ја вообичаената доза следното утро.

Доколку престанете со земање на Конкор 5 mg:

Ве молиме да не ја прекинувате терапијата со Конкор 5 mg без совет од лекар.

Терапијата со Конкор 5 mg не треба да се прекине нагло туку секогаш со постепено намалување на дозата (на пр. со двојно намалување на дозата во неделни интервали), особено кај пациенти со нарушена перфузија во коронарните крвни садови (коронарна срцева болест: ангина пекторис), бидејќи нагло прекинување може да доведе до акутно влошување на здравствената состојба на пациентот.

Доколку имате други прашања за користење на овој лек, Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Конкор 5 mg може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Несаканите дејства се групирани според следните податоци за честота на појавување:

Вообичаени:	1 до 10 од 100 третирани пациенти
Невообичаени:	1 до 10 од 1,000 третирани пациенти
Ретки:	1 до 10 од 10,000 третирани пациенти
Многу ретки:	помалку од 1 од 10,000 третирани пациенти
Непознато:	честотата не може да се одреди од расположливите податоци

Лабораториски тестови

Ретки:	Зголемени вредности на триглицериди, зголемени вредности на хепатални ензими (ALAT, ASAT)
--------	---

Срцеви пореметувања, васкуларни пореметувања

Невообичаени:	Забавување на срцевата работа (брадикардија), нарушена спроводливост на атриовентрикуларниот импулс (AV blok), влошување на миокардната инсуфициенција (срцева слабост)
---------------	---

Нарушувања на централниот нервен систем

Вообичаени:	Вртоглавица*, главоболка*
Ретки:	Несвестица (синкопа)

Нарушувања на очите

Ретки:	Редуцирано солзење (да се земе во предвид кај пациенти кои носат контактни леќи)
Многу ретки:	Конјуктивит

Уши и нарушувања на лабиринтот

Ретки:	Нарушувања на слухот
--------	----------------------

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања



Невообичаени: Бронхоспазам кај пациенти со историја на бронхијална астма или опструктивно заболување на дишните патишта
Ретки: Алергиски ринитис

Гастроинтестинални нарушувања

Вообичаени: Гастроинтестинални тегоби како гадење, повраќање, дијареа, констипација

Кожа и нарушувања на субкутано ткиво

Ретки: Хиперсензитивни реакции (чешање, минливо црвенило, осип)
Многу ретки: Паѓање на коса. Бета-блокаторите може да провоцираат псоријаза, да ја влошат состобата или да доведат до појава на псоријазиформен осип.

Мускулоскелетни и нарушувања на сврзното ткиво и коските

Невообичаени: Мускулна слабост, грчеви во мускулите

Васкуларни нарушувања

Вообичаени: Чувство на студ или вкочанетост во екстремитетите
Невообичаени: Низок крвен притисок (хипотензија)

Општи нарушувања

Вообичаени: Замор*,
Невообичаени: Астенија

Хепатобилијарни нарушувања

Ретки: Воспаление на црниот дроб (хепатитис)

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките

Ретки: Нарушена потенција

Психијатриски нарушувања

Невообичаени: Депресија, нарушување на спиењето
Ретки: Кошмари, халуцинации

*Овие симптоми се појавуваат особено на почеток на терапијата. Тие се со слаб интензитет и вообичаено исчезнуваат за 1-2 недели по почеток на терапијата.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт

5. ЧУВАЊЕ НА КОНКОР 5 mg И РОК НА УПОТРЕБА?

Чувајте го лекот надвор од дофат и видик на деца

Да се чува на температура до 30°C.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот за употреба кој е отпечатен на пакувањето и на работ на блистерот под „EXP“.

Рокот на употреба се однесува до последниот ден од месецот.



Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (P).

Дата на последната ревизија на упатството

Ноември 2019 година

Број на одобрение за ставање на лек во промет:

Пакување: блистер 3x10/ кутија- Решение бр. 15-4333/13 од 31.10.2013 год.

Пакување: блистер 1x30/ кутија- Решение бр. 15-2499/14 од 16.02.2015 год.

