KULLANMA TALİMATI

CONCOR® 10 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir tablet 10 mg bisoprolol fumarat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Susuz silika kolloidal, magnezyum stearat, krospovidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), dimetikon 100, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), hipromelloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. CONCOR® nedir ve ne için kullanılır?
2. CONCOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CONCOR® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CONCOR®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONCOR® nedir ve ne için kullanılır?

CONCOR®, 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Tabletler açık turuncu renkli, kalp şekilli ve iki eşit parçaya bölünebilir şekilde çentiklidir. Her bir film kaplı tablet, 10 mg bisoprolol fumarat içerir.

CONCOR®, kalbin atım hızını düşürerek kalbin kanı daha etkin pompalamasını sağlamaya ve yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör içerir.

CONCOR®; yüksek tansiyonun/kan basıncının düşürülmesinde (hipertansiyon), kalbin beslenmesinin bozulduğu bazı koroner kalp hastalıklarında ve kalbin fonksiyonunun azaldığı kalp yetersizliği olarak tanımlanan durumlarda kullanılır.

2. CONCOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONCOR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CONCOR®'un içindeki etkin madde olan bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır astım ya da havayollarında daralma ile seyreden ağır kronik akciğer hastalığınız (KOAH) varsa,
- Akut kalp yetersizliğiniz varsa,
- Kan basıncı düşüklüğü ve dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir kalp hastalığı olan kardiyojenik şok sorununuz varsa,
- Hasta sinüs sendromunuz varsa,
- Kalbin kulakçığı ve karıncığı arasındaki sinyal iletim yolağında gerçekleşen farklı derecelerdeki bozukluk durumlarında (ritim düzenleyici cihaz kullanımı olmayan durumlarda) (İkinci veya üçüncü derece AV blok),
- Kalbin sol kulakçığının tepesi ile karıncıklar arasındaki sinyal iletim yolağında doğru iletim olmaması durumlarında (sinoatriyal blok),
- Kalp yetersizliğinizin ağırlaşması nedeni ile damardan kalbin atım hızını kuvvetlendirecek ilaçlar uygulanıyorsa,
- Kalp atım hızınız düşükse veya kalp atım hızınızı çok düşürecek ya da düzensiz atımlara yol açacak bir durumunuz varsa (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli oklüzif periferik atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (Feokromositoma) varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa.

CONCOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabet hastası (şeker hastası) iseniz,
- Uzun süreli açlık,
- Sıkı perhiz uyguluyorsanız,
- Kalp ritminizde bozukluklar ya da istirahat halinde göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) varsa,
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Kol ve bacaklarınızda hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Kabuklanan cilt hastalığınız varsa (sedef/psöriyazis),
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Tiroid bezi sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi uygulanacaksa (çünkü bu ilaç sizin genel anesteziye yanıtınızı etkileyebilir),
- Saman nezlesi gibi bir hastalık için alerji aşıları (desensitizasyon) uygulanıyorsa (bisoprolol alerjik bir durumun ortaya çıkmasına ya da şiddetlenmesine yol açabilir)

doktorunuza CONCOR® ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CONCOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
CONCOR®; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Alkol beta blokerlerin tansiyon düşürücü (hipotansif) etkisini artırabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelikte bisoprolol kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır.
Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız CONCOR® kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Bisoprololün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle CONCOR® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Sizin CONCOR® tedavisine yanıtınıza bağlı olarak araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilacınızın dozu değiştirildiğinde ve alkolle birlikte kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

CONCOR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CONCOR®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,
- Düzensiz ya da normal dışı kalp atımını düzeltmeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, disopiramid gibi Sınıf I antiaritmik ilaçlar; amiodaron gibi Sınıf III aritmik ilaçlar; propafenon, flekainid)
- Yüksek kan basıncı, göğüs ağrısı (anjina pektoris), kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin, felodipin gibi dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokörleri)
- Kan basıncı kontrolünde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız (klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin gibi)
- Lokal olarak uygulanan beta blokörler kullanıyorsanız (örneğin glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları)
- Diyabet (şeker hastalığı) ilaçları kullanıyorsanız (insülin dahil)
- Anestezi ilaçları kullanacaksanız (örneğin ameliyat nedeni ile)
- Kalp yetersizliği için dijital glikozitler kullanıyorsanız
- Ağrı şikayetleriniz için steroid dışı ağrı kesiciler kullanıyorsanız (diklofenak, ibuprofen gibi)
- Yüksek tansiyon ilaçları gibi tansiyon düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (katopril, enalapril gibi)
- Bazı depresyon ilaçlarını kullanıyorsanız (trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, fenotiazinler ya da monoamin oksidaz inhibitörleri – MAO-B inhibitörleri hariç)
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum kullanıyorsanız,
- Kalp hızının azaltılması, sindirim kanal hareketleri ve idrar yolu kontrolü gibi durumlar için parasempatomimetik ilaçlar kullanıyorsanız,

- Ciddi kalp atım, solunum ve benzeri şikayetlerde veya ciddi alerjik reaksiyon durumları için beta sempatomimetikler (örn.: izoprenalin, dobutamin), beta ve alfa adrenoseptörleri aktive eden sempatomimetikler (örn.; norepinefrin, epinefrin) grubu ilaçlar kullanıyorsanız,
- Sıtmayı önlemek veya tedavi etmek amacıyla meflokin kullanıyorsanız,
- Bazı erkek cinsel fonksiyon bozukluklukları için moksisilat ile tedavi görüyorsanız,
- Rifampisin (verem başta olmak üzere farklı hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik),
- Ciddi baş ağrısı ve migren tedavisi için ergotamin türevleri kullanıyorsanız,

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuzun özel önerileri olmadan ilaçlarınızı almayı kesmeyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CONCOR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz CONCOR® ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

CONCOR®; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Yüksek tansiyon veya göğüs ağrısı (anjina pektoris) tedavisinde

Yetişkinlerde: Her iki endikasyon için doz günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarattır. Gerekirse doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarata kadar arttırılabilir.

Önerilen en yüksek doz, günde bir kez 20 mg bisoprolol fumarattır.
Tüm olgularda dozaj, özellikle nabız hızı ve terapötik başarıya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Stabil kronik kalp yetersizliği tedavisinde

Tedaviyi yürüten doktorun kronik kalp yetersizliği konusunda deneyimli olması önerilir.
Stabil kronik kalp yetersizliğinin tedavisine ilke olarak küçük dozlarla başlanmalıdır; dozlar aşağıda açıklandığı gibi yavaş bir şekilde arttırılmalıdır.
Dozun nasıl artırılacağına doktorunuz karar verecektir:

1 hafta süreyle günde bir kez 1,25 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 2,5 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 3,75 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 7,5 mg bisoprolol fumarat;

10 mg bisoprolol fumarata yükseltilir ve sürekli bu dozda devam edilir.

Önerilen en yüksek günlük doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarattır.
İlacınızı tolere etme durumunuza göre doktorunuz doz yükseltme sürelerini değiştirebilir. Durumunuzun ağırlaşması ya da kullandığınız dozu tolere edememeniz durumunda doz yeniden azaltılabilir ya da tedavi sonlandırılabilir. Bazı hastalarda 10 mg'ın altında bir doz yeterli olabilir. Doktorunuz size bilgi verecektir. Eğer tedaviyi tamamen sonlandırmanız gerekirse doktorunuz tedavi

dozunu azaltarak kesecektir. İlacınızın aniden kesilmesi durumunuzu ağırlaştırabilir. Özellikle iskemik kalp hastalarında tedavi birden kesilmemelidir. Günlük dozun kademeli olarak azaltılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
CONCOR®'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş veya üzerindeki kişiler de CONCOR® kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ağır böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz çok dikkatli olarak yükseltilmelidir.

Eğer CONCOR®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONCOR® kullandıysanız:
CONCOR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; kalp hızında yavaşlama, solunum güçlüğü, sersemlik hissi ya da titreme (kan şekeri düşmesine bağlı) olabilir.

CONCOR®'u kullanmayı unutursanız:
Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

CONCOR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
CONCOR®'u kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer ilacı bırakmanız gerekirse yan etkilerin ortaya çıkmaması için, **ilaç kademeli olarak kesilmelidir.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CONCOR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CONCOR®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık,
- Kalp hızında yavaşlama,
- Kalp yetersizliğinde kötüleşme,
- Kalp atımında düzensizlik,
- Güçsüzlük hissi,
- Solunum sorunları
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, nefes almada zorluk (anjioödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CONCOR®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın yan etkiler:

- Yavaş kalp atım hızı (kronik kalp yetersizliği hastalarında)

Yaygın yan etkiler:

- El ve ayaklarda üşüme ve uyuşukluk hissi,
- Sersemlik, baş ağrısı
- Önceden mevcut olan kalp yetersizliğinin kötüleşmesi (kronik kalp yetersizliği hastalarında)
- Kan basıncında düşme
- Yorgunluk (özellikle kronik kalp yetersizliği hastalarında)*

  * Bu belirtiler, özellikle tedavinin başlangıcında görülür. Genellikle hafif derecede olup 1-2 hafta içinde ortadan kalkar.

- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uyku bozuklukları
- Depresyon (Ruhsal çöküntü)
- Düzensiz kalp atım hızı (AV ileti bozuklukları), önceden mevcut olan kalp yetersizliğinin kötüleşmesi (yüksek tansiyon veya göğüs ağrısı olan (anjina pektoris) hastalarda), yavaş kalp atım hızı (yüksek tansiyon veya göğüs ağrısı olan (anjina pektoris) hastalarda), ayağa kalkıldığında baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Astım veya hava yollarında daralma ile seyreden hastalık geçmişi olan kişilerde ani oluşan, göğüs ağrısı, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma veya nefes almada zorluk (bronkospazm)
- Kas güçsüzlüğü, kramplar
- Yorgunluk (yüksek tansiyon veya göğüs ağrısı olan (anjina pektoris) hastalarda)

Seyrek yan etkiler:

- Kabuslar, olmayan bir şeyi görme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Endişe, gerçekle bağını kaybetme (psikoz), zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Göz yaşı azalması
- Azalan görme
- İşitme sorunları
- El ve ayaklarda morarma (siyanoz), karıncalanma, uyuşma, iğne batması ve yanma hissi (parestezi) (Eğer Raynaud's hastalığı varsa veya belirli bir mesafe yürüdükten sonra bacaklarda ağrı (intermittan klodikasyon) oluşuyorsa, bisoprolol bunları daha kötüleştirebilir).
- Alerjik burun akıntısı

- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kaşıntı, kızarıklık, döküntü gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları ve yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme, nefes almada zorluk (anjioödem)
- Kas ve eklem ağrısı
- Erkeklerde düşük cinsel performans (ereksiyon bozuklukları)
- Karaciğer testlerinde yükselme

Çok seyrek yan etkiler:
- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Saç dökülmesi
- Kabuklu deri döküntülerinde (psöriyazis) kötüleşme

Bilinmiyor:
- Bayılma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘’İlaç Yan Etki Bildirimi’’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CONCOR®’un saklanması

CONCOR®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CONCOR®’u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CONCOR®’u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi*:** Daiichi Sankyo İlaç Ticaret Limited Şirketi
Ünalan Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit. F Blok Apt. No:82 F/57
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt, İstanbul, Türkiye

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.