

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 29/5/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

CONCOR 10 MG 057 78 25170 01 / CONCOR 5 MG 057 79 25169 01

NEOPHARM (ISRAEL) 1996 LTD.

שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני שימוש בתרופה	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, לחולים הסובלים מאי-ספיקת לב או באי-ספיקת לב הדורשת טיפול תוך-ורידי של חומרים המגבירים את כיווץ הלב, הלב ממקור לבבי, הפרעות חמורות בהולכה (second or third degree AV block), קוצב לב, SA block, sinus syndrome, לב מואט, לחץ דם נמוך, אסטמה, מחלות ריאה חסימתיות (COPD), חסימה חמורה בעורקים פריפריאליים או Raynaud's syndrome, גידולים בבלוטת האדרנל שאינם מטופלים (phaeochromocytoma) או חמצת מטבולית.</p>	<p>X. אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> אם ידועה רגישות לביסופרולול או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") בחולים הסובלים מאי-ספיקת לב אחרת (אקוטית) אז-בחולים הסובלים מהחמרה באי-ספיקת לב הדורשת טיפול תוך-ורידי של חומרים המגבירים את כיווץ הלב בהלב ממקור לבבי, זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם. <p>בהפרעות חמורות בהולכה (second or third degree AV block) ללא קוצב לב</p> <p>sick sinus syndrome</p> <p>SA block</p> <ul style="list-style-type: none"> בחולים הסובלים מקוצב לב מואט בחולים הסובלים מלחץ דם נמוך בחולים הסובלים מאסטמה חמורה במצבים שונים של הלב הגורמים לקוצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין [תסמונת סינוס חולה (sick sinus syndrome) וחסימת מעבר האות החשמלי בקוצב הלב (sinoatrial block)]. <p>()</p> <ul style="list-style-type: none"> מחלות ריאה חסימתיות (COPD) חסימה חמורה בעורקים פריפריאליים או Raynaud's syndrome. <ul style="list-style-type: none"> בחולים הסובלים מבעייה חמורה במחזור הדם בגפיים (כמו-צורות חמורות של תסמונת ריינו Raynaud's syndrome), תסמונת שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מניקה, אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון: אסטמה), הלב, הכבד, הכליה/מערכת השתן, פעילות יתר של בלוטת התריס (השימוש עלול למסך קצב לב מואץ שהינו סימפטום האופייני לבלוטה בפעילות יתר), סוכרת (עלול למסך סימני היפוגליקמיה), צום מוחלט, טיפול ממושך לביטול רגישות, הפרעות קלות בהולכה (first degree AV block), חסימה בעורקים פריפריאליים, הפרעות בזרימת הדם בכלי דם קורונריים הנובעים מכיווץ כלי דם (Prinzmetal's angina), phaeochromocytoma, פסוריאזיס או תגובות אלרגיות.

• אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (phaeochromocytoma) גידול שפיר נדיר בליבה של בלוטת יותרת הכליה- האדרנל)

• גידולים בבלוטת האדרנל שאינם מטופלים (phaeochromocytoma) או חמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מידי חומצה בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני תחילת הטיפול ב"קונקור", ספר לרופא באם:

.....

• אם הינך בצום מוחלט:

• אם הינך עומד לעבור טיפול הפחתת רגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

הרגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

הרגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

הרגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

הרגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

הרגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו פעולה עלולה להיות חמורה יותר.

• אם הנך עומד לעבור הרדמה (למשל עבור ניתוח), קונקור עשוי להשפיע על תגובת גופך למקרה תחליד תהרדמה.

עבור ניתוח), קונקור עשוי להשפיע על תגובת גופך למקרה תחליד תהרדמה.

עבור ניתוח), קונקור עשוי להשפיע על תגובת גופך למקרה תחליד תהרדמה.

תהרדמה.

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, יידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית וזואו תופעות דומות! בעת השימוש בקונקור.

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, יידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית וזואו תופעות דומות! בעת השימוש בקונקור.

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, יידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית וזואו תופעות דומות! בעת השימוש בקונקור.

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, יידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית וזואו תופעות דומות! בעת השימוש בקונקור.

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, יידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית וזואו תופעות דומות! בעת השימוש בקונקור.

צום-מוחלט, טיפול ממושך לביטול רגישות, הפרעות קלות בהולכה (first degree AV block), חסימה בעורקים פריפריאליים, הפרעות בזרימת הדם בכלי-דם קורונריים הנובעים מכיווץ כלי-דם (Prinzmetal's angina, phaeochromocytoma, פסוריאזיס או תגובות אלרגיות.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) או פעולת חירום כלשהי – יש להודיע לרופא.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) או פעולת חירום כלשהי – יש להודיע לרופא.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) או פעולת חירום כלשהי – יש להודיע לרופא.

חירום כלשהי – יש להודיע לרופא.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

הנך נוטל:

• תרופות אחרות להורדת לטיפול בלחץ דם, אנגינה פקטורזיס או אי סדירות קצב

לב (חוסמי תעלות סידן מסוג ורפמיל ודילתיאזם)

• תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו

קלונידין, מתילדופה, מוקסונידין

ורילמידין. עם זאת, אל תפסיק לקחת

תרופות אלה טרם התייעצת עם רופאך.

• תרופות להפרעות בקצב לב (השייכות

לתרופות אנטיאריטמיות מסוג 1, מסוג 4

(כגון קווינידין, דיסופירמיד, לידוקאין,

פניטואין, פליקאיניד, פרופאפנון).

• תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה

פקטורזיס (חוסמי סידן מקבוצת

דיהידרופירידין (כגון ניפדיפין פלודיפין

ואמלודיפין).

• תרופות להפרעות בקצב לב (השייכות

לתרופות אנטיאריטמיות מסוג 3 כגון

אמיודרון) מסוג 3 (כגון

אמיאדרון אמיודרון).

• חומרי הרדמה – (לדוגמא במהלך ניתוח)

תרופות מקבוצת גליקוזידים של הלב

(דיגיטליס) (כגון דיגוקסין, דיגיטוקסין).

• לטיפול באי ספיקת לב.

• תרופות נגד אסטמה.

• תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין

• חוסמי ביטא לשימוש מקומי (כגון בטיפות

עיניים לטיפול בגלאוקומה)

• תרופות אנטי-דלקתיות מקבוצת

NSAID's לטיפול בדלקת פרקים, כאב

או זיהום (כגון: איבופרופן או דיקלופנק).

• תרופות נוגדות כל תרופה היכולה לגרום

להורדת לחץ דם אם במכוון או לא

במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם,

תרופות מסוימות לדיכאון מקבוצת

(נוגדי דיכאון טריציקליים (Tricyclic)

כמו אימפראמין או אמטרופיטילין,

ברביטוראטים, פנותיאזינים), תרופות

מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך

הרדמה (ברביטוראטים כמו

פנוברביטאל), או תרופות מסוימות

לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות על

ידי איבוד קשר עם המציאות

(פנותיאזינים כמו לבומפרמזין)

• מעכבי MAO או תרופות ממשפחת-β

sympathomimetics (כגון

תרופות לטיפול במחלת אלצהיימר או

בגלאוקומה (תרופות פרה-

סימפתומימטיות כגון: טקרין או קרבקול)

או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב

חמורות (תרופות סימפתומימיות כגון

דובוטאמין נוראדרנלין, אדרנלין,

איזופרנלין)

• מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של

מלריה

• תרופות נוגדות דיכאון (מעכבי MAO

פרט ל- MAO-B) כמו מוקלובמיד

....

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בשל השפעות אישיות שונות תיתכן השעה

על התפקוד בעת צריכת אלכוהול. אי לכך, יש

איך תשפיע התרופה על חיי היום-יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות בתחילת הטיפול, כתוצאה מירידה בלחץ הדם ולכן שימוש בתרופה מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. תופעה זו עשויה לחלוף בהמשך הטיפול אך יש לשים לב לתופעה זו בתחילת הטיפול וכן בכל שינוי במתן התרופה. כמו כן יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.

<p><u>לשקול השפעות אלו בפרט בתחילת הטיפול או בשינוי תרופתי</u>, יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.</p> <p>אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.</p> <p><u>קיים סיכון ששימוש בקונקור במהלך היריון עשוי להזיק לעובר</u>. אם הינך בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם כדאי ליטול קונקור במהלך ההיריון.</p> <p><u>לא ידוע אם ביסופרולול מופרש בחלב אם</u>. לכן, לא מומלץ להניק במהלך טיפול בקונקור.</p>		
<p><u>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא</u>. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p><u>עקרונות הטיפול צריך להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות</u>. בכל מקרה המינון יותאם אישית, בעיקר על פי דופק המטופל והצלחת הטיפול.</p> <p><u>הטיפול בקונקור חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות</u>. רופאך יחליט כיצד להעלות את המינון. <u>בדרך כלל יעשה באופן הבא:</u></p> <p><u>במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה העלייה במינון תיעשה באופן הבא:</u></p> <p><u>מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע</u> <u>2.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע</u> <u>3.75 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע</u> <u>5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות</u> <u>7.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות</u> <u>10 מ"ג ביסופרולול פעם ביום להמשך הטיפול</u>, כמינון אחזקה קבוע (מתמשך)</p> <p><u>המינון המומלץ הגבוה ביותר ליום הוא 10 מ"ג ביסופרולול</u>.</p> <p><u>כתלות בהסתגלותך לתרופה, רופאך עשוי להאריך את הזמן בהעדף להגדלת המינון</u>. אם מצבר מחמיר או אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן ויהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להתערב בהפסיק באופן זמני את הטיפול.</p> <p><u>בחלק מהמטופלים מנה קבועה נמוכה מ-10 מ"ג ביסופרולול יכולה להספיק</u>. רופאך ינחה אותך כיצד לנהוג.</p> <p><u>אם עליים להפסיק את הטיפול לחלוטין, רופאך יעץ לך בד"כ להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבר עלול להחמיר</u>.</p> <p><u>טיפול ביתר לחץ דם משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום</u>. במצבים של יתר לחץ דם קל ייתכן שרופאך יקבע שמשטר מינון של 2.5 מ"ג פעם ביום יהיה מספק.</p> <p><u>אם נחוץ, יתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל-10 מ"ג פעם ביום</u>.</p>	<p>מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת לילדים. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p> <p>שים לב! יש להמתין פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה.</p> <p>אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים לפני, עם או לאחר ארוחת הבוקר.</p> <p>כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, הפסקה פתאומית בנטילת התרופה עלולה להיות מסוכנת.</p> <p>יש להתייעץ עם הרופא או עם דיאטנית מוסמך/ת על דיאטה מתאימה להגבלת מלח.</p> <p>מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבאי/אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!</p>	<p>3. כיצד תשתמש בתרופה?</p>

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; לחולה אחר/ת, היא עלולה להזיק. אל תיתני/ תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך! בדוקי/ התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכבי/ משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

המינון המירבי המומלץ הוא 20 מ"ג, פעם ביום.

תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)

משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום. אם נחוץ, יתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל-10 מ"ג, פעם ביום.

המינון המירבי המומלץ הוא 20 מ"ג, פעם ביום.

שימוש בילדים ומתבגרים

הונקור אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את הטבליה המצופה בשלמותה עם מעט נוזל בבוקר לפני, אחרי או במהלך הארוחה.

אין ללעוס או למחוץ את הטבליה! ניתן לחצות את הטבליה לשתי מנות שוות. הטיפול בקונקור הינו בדרך כלל ארוך-טווח. יש להמתין פרק-זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה.

בדיקות ומעקב

הטיפול בקונקור דורש ניטור קבוע של מדדים שונים (קצב לב, לחץ דם, תסמינים המעידים על החמרה בתפקוד הלב) על ידי רופאך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, במהלך תקופות של עלייה במינונים ובעת הפסקת הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה אתך.

הסימנים לנטילת מנת יתר עם קונקור יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורת או רעד (בשל ירידת סוכר בדם). לאחר נטילת מנת יתר יש להפסיק השימוש בקונקור לאחר התייעצות עם רופא.

בדיקות ומעקב

יש להתייעץ עם הרופא או עם דיאטנית מוסמך/ת על דיאטה מתאימה להגבלת מלח.

יש לשים לב! יש להמתין פרק-זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה.

כמו בכל תרופה, השימוש ב"קונקור" עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

- האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 לעשרה מטופלים)
 - החמרה באי ספיקת לב (עשוי להשפיע עד 1 ל-10 מטופלים)
 - האטה בדופק או דופק לא תקין (עשוי להשפיע עד 1 ל-10 מטופלים)
- אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשי נשימה- פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות- עשויות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 100:**
מופיעות לעיתים קרובות (עשויות להופיע עד 1:10 אנשים)
- עייפות, חולשה סחרחורת, כאב ראש
 - לחץ דם נמוך

....

תופעות לוואי שאינן שכיחות- עלולות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- מופיעות לעיתים רחוקות (עשויות להופיע עד 1:100 אנשים)**
- האטה בקצב פעימות הלב (ירידת הדופק מתחת ל-60 לדקה)
 - הפרעות בהולכה
 - החמרה באי-ספיקת לב
 - בעיות בנשימה בחולי אסטמה או מחלות ריאה כרוניות. התקף אסטמי
 - חולשת שרירים או עוויתות בשרירים
 - חולשה תשישות
 - הפרעות בשינה
 - דיכאון
 - סחרחורת בעת קימה

תופעות לוואי נדירות- עלולות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- מופיעות לעיתים נדירות (עשויות להופיע עד 1:1000 אנשים)**
- עליה ברמת טריגליצרידים
 - עליה ברמת אנזימי כבד (ALAT, ASAT)
 - בדיקות דם לאנזימי כבד או שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
 - דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או העיניים
 - עילפון.

....

.... יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות.	אחסנה: לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות.	5. כיצד יש לאחסן את התרופה?
---	--	-----------------------------

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך 29/5/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

CONCOR 10 MG 057 78 25170 01 / CONCOR 5 MG 057 79 25169 01

NEOPHARM (ISRAEL) 1996 LTD.

שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות			
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון	
<p>- Treatment of stable chronic, moderate to severe heart failure with impaired systolic ventricular function (ejection fraction < 35 %, determined by echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.</p> <p>- Hypertension</p> <p>- Coronary heart disease (angina pectoris)</p>	<p>- Hypertension</p> <p>- Coronary heart disease (angina pectoris)</p>	4.1 Therapeutic indications	
<p>• Heart Failure Standard treatment of CHF consists of an ACE inhibitor (or an angiotensin receptor blocker in case of intolerance to ACE inhibitors), a beta-blocker, diuretics, and when appropriate cardiac glycosides. Patients should be stable (without acute failure) when bisoprolol treatment is initiated.</p> <p>It is recommended that the treating physician should be experienced in the management of chronic heart failure.</p> <p>Transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia may occur during the titration period and thereafter.</p>	<p>Treatment should principally be initiated gradually with low doses, which are then increased slowly. In all cases the dosage should be adjusted individually, in particular according to the pulse rate and therapeutic success.</p> <p><i>Hypertension</i> The recommended dosage is 5 mg bisoprolol fumarate once daily. In milder forms of hypertension (diastolic blood pressure up to 105 mmHg) therapy with 2.5 mg once daily may be adequate. If necessary, the dosage may be increased to 10 mg once</p>	4.2 Posology and method of administration	

Titration phase

The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol requires a titration phase

The treatment with bisoprolol is to be started with a gradual up-titration according to the following steps:

- 1.25 mg once daily for 1 week, if well tolerated increase to
- 2.5 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 3.75 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to
- 7.5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to
- 10 mg once daily for the maintenance therapy.

The maximum recommended dose is 10 mg once daily.

Close monitoring of vital signs (heart rate, blood pressure) and symptoms of worsening heart failure is recommended during the titration phase. Symptoms may already occur within the first day after initiating the therapy.

~~Treatment should principally be initiated gradually with low doses, which are then increased slowly. In all cases the dosage should be adjusted individually, in particular according to the pulse rate and therapeutic success.~~

Treatment modification

If the maximum recommended dose is not well tolerated, gradual dose reduction may be considered.

In case of transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia reconsideration of the dosage of the concomitant medication is recommended. It may also be necessary to temporarily lower the dose of

daily. Any further increase of dosage is justified only in exceptional cases.

The maximum recommended dosage is 20 mg once daily.

Coronary heart disease (angina pectoris)

The recommended dosage is 5 mg bisoprolol fumarate once daily.

If necessary, the dosage may be increased to 10 mg once daily. Any further increase of dosage is justified only in exceptional cases.

The maximum recommended dosage is 20 mg once daily.

Dosage in hepatic and/or renal insufficiency

In patients with liver or kidney function disorders of mild to moderate severity no dosage adjustment is normally required. In patients with severe kidney function disorders (creatinine clearance < 20 ml/min) and in patients with severely impaired liver function a daily dose of 10 mg bisoprolol fumarate should not be exceeded.

There is only limited experience with the use of bisoprolol in dialysis patients. There are no indications of the necessity to alter the dose regimen.

Elderly people

No dose adjustment is required in elderly patients.

Children

There is no therapeutic experience with bisoprolol in children. Therefore, its use cannot be recommended for children.

The film-coated tablets are to

<p><u>bisoprolol or to consider discontinuation.</u> <u>The reintroduction and/or uptitration of bisoprolol should always be considered when the patient becomes stable again.</u> <u>If discontinuation is considered, gradual dose decrease is recommended, since abrupt withdrawal may lead to acute deterioration of the patients condition.</u></p> <p><u>Treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol is generally a long-term treatment.</u></p> <p><u>Patients with hepatic or renal impairment</u> <u>There is no information regarding pharmacokinetics of bisoprolol in patients with chronic heart failure and with impaired hepatic or renal function. Uptitration of the dose in these populations should therefore be made with additional caution.</u></p> <p>.....</p> <p>Concor therapy should not be stopped abruptly, particularly not in patients with coronary heart disease, as this may lead to acute deterioration of the patient's condition. If discontinuation of therapy becomes necessary, the dose should be gradually reduced (e.g. halving of the dose at weekly intervals).</p>	<p>be swallowed whole with some liquid in the morning before, during or after breakfast. Do not chew tablets.</p> <p>The duration of treatment is not limited. It depends upon the nature and severity of the disease.</p> <p>Concor therapy should not be stopped abruptly, particularly not in patients with coronary heart disease, as this may lead to acute deterioration of the patient's condition. If discontinuation of therapy becomes necessary, the dose should be gradually reduced (e.g. halving of the dose at weekly intervals).</p>	
<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> -second or third degree AV block (without a pacemaker) -sick sinus syndrome -sinoatrial block -symptomatic bradycardia -symptomatic hypotension -severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary dysfunction <p>.....</p>	<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> -second or third degree AV block (without a pacemaker) -sick sinus syndrome -sinoatrial block -symptomatic bradycardia -symptomatic hypotension -severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary dysfunction <p>.....</p>	<p>4.3. Contraindications</p>

The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol has to be initiated with a special titration phase. Especially in patients with ischaemic heart disease the cessation of therapy with bisoprolol must not be done abruptly unless clearly indicated, because this may lead to transitional worsening of heart condition. The initiation and cessation of treatment with bisoprolol necessitates regular monitoring. Concor therapy should not be stopped abruptly, particularly not in patients with coronary heart disease, as this may lead to transitory deterioration of the patient's condition (see section 4.2).

Concor must be used with caution in patients with hypertension or angina pectoris and accompanying heart failure.

There is no therapeutic experience of bisoprolol treatment of heart failure in patients with the

following diseases and conditions:

- insulin dependent diabetes mellitus (type I)
- severely impaired renal function
- severely impaired hepatic function
- restrictive cardiomyopathy
- congenital heart disease
- haemodynamically significant organic valvular disease
- myocardial infarction within 3 months

.....
Combination of bisoprolol with calcium antagonists of the verapamil or diltiazem type, with Class I antiarrhythmic drugs and with centrally acting antihypertensive drugs is generally not recommended, for details please refer to section 4.5.

Although cardioselective (beta1) beta-blockers may have less effect on lung function than non-selective beta-blockers, as with all beta-blockers, these should be avoided

Concor therapy should not be stopped abruptly, particularly not in patients with coronary heart disease, as this may lead to transitory deterioration of the patient's condition (see section 4.2).

Concor must be used with caution in patients with hypertension or angina pectoris and accompanying heart failure.

.....

Use of Concor may give positive results in doping tests.

4.4 Special warnings and special precautions for use

<p><u>in patients with obstructive airways diseases, unless there are compelling clinical reasons for their use. Where such reasons exist, Concor may be used with caution.</u></p> <p>.....</p> <p><u>Use of Concor may give positive results in doping tests.</u></p>		
<p><u>Combinations Concomitant administration with the following drugs is not recommended:</u></p> <p>.....</p> <p><u>Class I antiarrhythmic drugs (e.g. quinidine, disopyramide, lidocaine, phenytoin; flecainide, propafenone):</u> <u>Effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated and negative inotropic effect increased.</u></p> <p>.....</p>	<p><u>Concomitant administration with the following drugs only with caution:</u></p> <p>Class I antiarrhythmic agents (e.g. quinidine, disopyramide, lidocaine, phenytoin, flecainide, propafenone): Effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated and negative inotropic effect increased.</p> <p>....</p>	<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>
<p>.....</p> <p><u>Cardiac disorders</u> <u>Very common: bradycardia.</u> <u>Common: worsening of heart failure.</u> Uncommon Bradycardia, AV-conduction disturbances, deterioration of existing heart failure</p> <p>.....</p> <p><u>Vascular disorders</u> Common Sensation of cold or numb extremities-feeling of coldness or numbness in the extremities, hypotension. <u>Uncommon: orthostatic hypotension.</u></p> <p><u>General disorders and administration site conditions</u> Common asthenia, Fatiguefatigue* Uncommon—Asthenia</p> <p>.....</p> <p>*These symptoms occur especially at the start of treatment. They are generally mild and mostly disappear within 1-2 weeks.</p>	<p>.....</p> <p><u>Cardiac disorders</u> Uncommon Bradycardia, AV-conduction disturbances, deterioration of existing heart failure</p> <p>....</p> <p><u>Vascular disorders</u> Common Sensation of cold or numb extremities</p> <p><u>General disorders and administration site conditions</u> Common Fatigue* Uncommon Asthenia</p> <p>....</p> <p>*These symptoms occur especially at the start of treatment. They are generally mild and mostly disappear within 1-2 weeks.</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

5.1 Pharmacodynamic properties

....

The maximum effect of bisoprolol sets in 3-4 hours after oral administration. The plasma elimination half-life of 10-12 hours results in 24-hour efficacy when administered once daily. In general, the maximum antihypertensive effect of bisoprolol is achieved after 2-weeks of treatment.

.....

Bisoprolol suppresses the response to sympathoadrenergic activity by blocking cardiac beta₁-receptors. This causes slowing of the heart beat and decreasing contractility thus leading to reduced myocardial oxygen consumption. The latter represents the desired effect in patients with angina pectoris and underlying coronary heart disease.

5.1 Pharmacodynamic properties

....

The maximum effect of bisoprolol sets in 3-4 hours after oral administration. The plasma elimination half-life of 10-12 hours results in 24-hour efficacy when administered once daily. In general, the maximum antihypertensive effect of bisoprolol is achieved after 2 weeks of treatment.

.....

Bisoprolol suppresses the response to sympathoadrenergic activity by blocking cardiac beta₁-receptors. This causes slowing of the heart beat and decreasing contractility thus leading to reduced myocardial oxygen consumption. The latter represents the desired effect in patients with angina pectoris and underlying coronary heart disease.

5. Pharmacological properties

