

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كونكور 10 ملغ
أقراص مطليّة

كونكور 5 ملغ
أقراص مطليّة

المواد الفعّالة:

يحتوي كل قرص مطلي من كونكور 5 ملغ على: بيسوبرولول فومارات 5 ملغ (bisoprolol fumarate 5 mg)
يحتوي كل قرص مطلي من كونكور 10 ملغ على: بيسوبرولول فومارات 10 ملغ (bisoprolol fumarate 10 mg)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
احتفظ بالنشرة في متناول اليد، فقد تحتاج إلى مراجعتها ثانية.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.
إذا اختبرت أي عارض جانبي، فتوجه إلى الطبيب الخاص بك أو الصيدلي. يشتمل ذلك على أي عارض جانبي محتمل لم يُذكر في النشرة. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

1. لم أعد هذا الدواء

كونكور معدّ لعلاج الحالات المزمنة لقصور عمل القلب المستقر بدرجة معتدلة حتى خطيرة ومصحوب بخلل في الأداء الانقباضي (الجزء المقنوف في تخطيط صدى القلب أقل من 35%)، بالدمج مع علاج بمثبطات ACE ومدرات البول، وعلاج محتمل بالجليكوزيدات القلبية.
بالإضافة إلى ذلك، كونكور معدّ لعلاج ضغط الدم ومرضى قلبي تاجي (ذبحة صدرية).

المجموعة العلاجية:

مُحصّرات بيتا انتقائية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- لديك حساسيّة (أرجية) لبيسوبرولول أو لكل واحد من المكونات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من ربو خطير
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في تدفق الدم في الأطراف (مثل متلازمة رينو Raynaud's syndrome)، التي قد تسبب الوخز في أصابع اليدين أو القدمين، وقد تجعل لونها شاحبا أو أزرق
- كنت تعاني من ورم القواتم (phaeochromocytoma) غير المعالج، وهو ورم نادر في الغدة الكظرية
- كنت تعاني من حمض أيضي، وهو حالة تكون فيها كمية أكبر من اللازم من الحمض في الدم
- كنت تعاني من قصور عمل القلب الخطير (الحاد)
- كنت تعاني من تفاقم قصور عمل القلب الذي يتطلب حقن أدوية في الوريد تزيد قوة تقلص القلب
- كنت تعاني من وتيرة نظم قلب بطيئة
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض
- كنت تعاني من حالات قلبية مختلفة تؤدي إلى وتيرة نظم قلب بطيئة جدا أو إلى نبض غير سليم
- كنت تعاني من صدمة قلبية المنشأ (مصدرها من القلب)، وهي حالة قلبية خطيرة تؤدي إلى انخفاض ضغط الدم وفشل الدورة الدموية

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكونكور، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من السكري
- كنت صائما كليا
- كنت تعاني من أمراض قلبية معينة مثل اضطرابات في وتيرة نظم القلب أو آلام خطيرة في الصدر أثناء الراحة (Prinzmetal's angina)
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد
- لديك مشاكل أقل خطورة في تدفق الدم إلى الأطراف

- كنت تعاني من مرض مزمن في الرئة أو من الربو بدرجة أقل خطورة
 - كان لديك ماضٍ من الطفح الجلدي التقرشي (الصدقيّة)
 - كنت تعاني من أورام في الغدة الكظرية (ورم القواتم - pheochromocytoma)
 - كنت تعاني من اضطرابات في الغدة الدرقية
- قد يرغب الطبيب في توخي الحيلة والحذر (مثلاً: تقديم علاج إضافي أو إجراء فحوصات في أحيان قريبة أكثر).

بالإضافة إلى ذلك، أخبر الطبيب إذا كنت على وشك اجتياز:

- علاج لتقليل الحساسية (مثلاً: علاج لمنع حمى الكلاً)، لأن كونك قد يزيد خطر حدوث رد فعل تحسسي أو لأن رد الفعل هذا قد يكون أخطر
- تخدير (مثلاً: لإجراء عملية جراحية)، لأن كونك قد يؤثر في رد فعل جسمك تجاه عملية التخدير.

إذا كنت تعاني من مرض رئوي مزمن أو من الربو بدرجة خطورة أقل، أخبر الطبيب الخاص بك فوراً إذا بدأت تشعر بصعوبات جديدة في التنفس، بالسعال، الصفير بعد القيام بنشاط جسماني أو بأعراض شبيهة تحدث أثناء استعمال كونكور.

الأطفال والمرهقون

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرهقين.

الفحوصات والمتابعة

يتطلب العلاج بكونكور رقداً ثابتاً من قبل طبيبك. هذا الرصد ضروري بشكل خاص عند بدء العلاج، رفع الجرعة، وإيقاف العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول الأدوية التالية مع كونكور من دون استشارة الطبيب الخاص بك:

- بعض الأدوية لعلاج وتيرة نظم القلب غير المنتظمة أو الشاذة (أدوية مضادات اضطراب النظم من النوع 1 مثلاً: كينيدين، ديسوبيرامايد، ليدوكائين، فنتونين، فليكانيد، وپروپافينون).
- بعض الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، الذبحة الصدرية (angina pectoris) أو وتيرة نظم القلب غير المنتظمة (محصرات قنوات الكالسيوم مثلاً: فيراپاميل وديلتيازيم).
- بعض الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثلاً: كلونيدين، مثيلوديا، موكسونيدين، وريلمينيدين. مع ذلك، لا تتوقف عن تناول هذه الأدوية من دون استشارة طبيبك.

افصص مع الطبيب قبل البدء بتناول الأدوية التالية مع كونكور، لأنه قد يحتاج إلى فحص حالتك في أحيان قريبة أكثر:

- بعض الأدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو الذبحة الصدرية (محصرات قنوات الكالسيوم من مجموعة ثنائي هيدرو البيريدين مثلاً: فيلوديبين وأميلوديبيين).
- بعض الأدوية لعلاج وتيرة نظم القلب غير المنتظمة أو الشاذة (أدوية مضادات اضطراب النظم من النوع 3 مثلاً: أمبودارون).
- مُحصرات بيتا للاستعمال الموضعي (مثلاً: قطرات العينين تيمولول لعلاج الزرق).
- بعض الأدوية لعلاج مرض الزهايمر أو الزرق (مثلاً: أدوية محاكيات اللاودي مثلاً: تاكرين أو كارباكول) أو أدوية تُستعمل لعلاج مشاكل قلبية خطيرة (أدوية محاكيات الودي مثل دوباتامين، وأيزوبرانالين).
- أدوية لعلاج السكري بما في ذلك الإنسولين.
- مواد التخدير (مثلاً: خلال عملية جراحية).
- الديجيتالس، لعلاج قصور عمل القلب.
- مضادات التهاب غير سترودية (NSAIDs) لعلاج التهاب المفاصل، الألم أو الالتهاب (مثل إيبوبروفين أو ديكلوفيناك).
- أي دواء قد يخفض ضغط الدم سواء كان بشكل معتمد أو غير معتمد، مثل أدوية لخفض ضغط الدم، بعض الأدوية المضادة للاكتئاب (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل إمبيرامين أو أميتريبتيلين)، بعض الأدوية المستعملة لعلاج الصرع أو خلال التخدير (باربيتورات مثل فينوباربيتال)، أو بعض الأدوية لعلاج أمراض نفسية تتميز بفقدان العلاقة بالواقع (فينوثيازينات مثل ليفومبيرومازين).
- ميفلوكوين، المستعمل لعلاج أو منع الملاريا.
- أدوية لعلاج الاكتئاب تدعى مثبطات MAO (فيما عدا مثبطات MAO-B) مثل موكلوبميد.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول القرص في الصباح مع القليل من الماء، مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية. هناك خطر بأن يلحق استعمال كونكور خلال الحمل ضرراً بالجنين. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك وهو سوف يقرر إذا كان يجوز لك تناول كونكور خلال الحمل. ليس معروفاً فيما إذا كان بيسوبرولول يُفرز في حليب الأم. لهذا لا يوصى بالرضاعة خلال العلاج بكونكور.

السياقة واستعمال الماكينات

قد تتأثر القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات بمدى قدرتك على تحمل الدواء. يجب توخي الحذر بشكل خاص عند بدء العلاج، إجراء تغييرات في العلاج الدوائي أو عند الدمج مع استهلاك الكحول.

3. كيف تستعمل الدواء

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يجب أن يبدأ العلاج بكونكور بجرعة منخفضة، ثم يجب رفعها تدريجياً. سيقدر طبيبك كيف سيتم رفع الجرعة. الجرعة الموصى بها عادة هي:

علاج حالات مزمنة من قصور عمل القلب المستقر

يتم رفع الجرعة غالباً وفق الطريقة التالية:

- 1.25 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع
- 2.5 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع
- 3.75 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع
- 5 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع
- 7.5 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع
- 10 ملغ بيسوبرولول مرة في اليوم كعلاج صيانة ثابت (متواصل).

جرعة الحد الأقصى الموصى بها في اليوم هي 10 ملغ بيسوبرولول. اعتماداً على قدرتك على تحمل الدواء، قد يزيد طبيبك وقت رفع الجرعة. إذا تفاقمت حالتك أو إذا لم تعد قادراً على تحمل الدواء، فقد تكون هناك حاجة إلى تقليل جرعة الدواء مجدداً أو إيقاف العلاج. لدى بعض المتعالجين قد تكون جرعة صيانة أقل من 10 ملغ بيسوبرولول كافية. يقدم لك طبيبك إرشادات حول كيف عليك التصرف. إذا كان يتعين عليك إيقاف العلاج كلياً، سوف يوصي لك طبيبك غالباً بخفض الجرعة تدريجياً، وإلا سوف تتدهور حالتك.

علاج ضغط الدم المرتفع

نظام الجرعة الموصى به هو 5 ملغ، مرة واحدة في اليوم. في حالات ضغط الدم الطفيف، قد يحدد طبيبك أن نظام جرعة مقدارها 2.5 ملغ مرة واحدة في اليوم كافٍ. إذا دعت الحاجة، قد يوصي لك الطبيب برفع الجرعة حتى 10 ملغ، مرة واحدة في اليوم. الجرعة القصوى الموصى بها هي 20 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

علاج الذبحة الصدرية (angina pectoris)

نظام الجرعة الموصى به هو 5 ملغ، مرة واحدة في اليوم. إذا لم تكن الاستجابة كافية، قد يوصي لك الطبيب برفع الجرعة حتى 10 ملغ، مرة واحدة في اليوم. الجرعة القصوى الموصى بها هي 20 ملغ، مرة واحدة في اليوم.

الجرعة لدى المتعالجين الذين لديهم اضطرابات في أداء الكبد والكلى لدى المتعالجين الذين لديهم اضطرابات في أداء الكبد أو الكلى بدرجة طفيفة حتى معتدلة، لا داعي غالباً لملاءمة الجرعة. لدى المتعالجين الذين لديهم اضطرابات خطيرة في أداء الكبد أو الكلى، يُمنع تجاوز جرعة يومية مقدارها 10 ملغ.

الاستعمال لدى المرضى المسنين

لا داعي لملاءمة الجرعة.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين
كونكور ليس معداً للاستعمال لدى الأطفال لأنه لم تُفحص نجاعته وسلامته لدى هذه الفئة العمرية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

العلاج بكونكور طويل الأمد غالباً.
لا تتوفر معلومات عن سحق أو مضغ القرص. يمكن شطر الأقراص ذات خطر للشطر إلى قسمين متساويين.

إذا تناولت جرعة مفترطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك.
قد تتضمن علامات تناول جرعة مفترطة وتيرة نظم قلب بطيئة، صعوبات حادة في التنفس، دوخة أو رجفة (بسبب انخفاض السكر في الدم).

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك إطلاقاً تناول جرعة مضاعفة "تعويضاً" عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة الاعتيادية في صباح اليوم التالي.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز تغيير أو إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. وإلا سوف تتفاقم حالتك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كونكور أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

لمنع حدوث ردود فعل خطيرة، توجه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من عارض جانبي خطير، إذا حدث عارض جانبي فجأة أو تفاقم بسرعة.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة مرتبطة بأداء القلب:

- وتيرة نظم قلب بطيئة (قد يؤثر في أكثر من 1 من بين عشرة متعالجين)
 - تفاقم قصور عمل القلب (قد يؤثر في حتى 1 من بين 10 متعالجين)
 - نبض بطيء أو غير منتظم (قد يؤثر في حتى 1 من بين 100 متعالج)
- إذا شعرت بدوار، ضعف أو صعوبات في التنفس - توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- تعب، ضعف، دوخة، صداع
- شعور بالبرد أو نقص الإحساس في اليدين أو الساقين
- ضغط دم منخفض
- مشاكل في المعدة أو الأمعاء، مثل: غثيان، تقيؤات، إسهال أو إمساك

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص):

- اضطرابات في النوم
- اكتئاب
- دوخة أثناء الوقوف
- مشاكل في التنفس لدى المرضى الذين يعانون من الربو أو أمراض رئوية مزمنة
- ضعف العضلات، تشنج العضلات

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- اضطرابات في السمع
- زكام بسبب حساسية

- انخفاض إفراز سائل الدمع
- التهاب الكبد الذي قد يسبب اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين
- تظهر نتائج بعض فحوصات الدم الخاصة بأداء الكبد أو بمستويات الدهون مستويات مختلفة عن المستويات العادية
- ردود فعل شبيهة بالحساسية مثلًا: حكة، احمرار، وطفح. عليك التوجه إلى الطبيب فورًا إذا شعرت بردود فعل تحسسية أخطر، التي قد تتضمن تورم الوجه، العنق، اللسان، الفم أو الحنجرة، أو صعوبات في التنفس
- مشاكل في الانتصاب
- كوابيس، هلوسة
- إغماء

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- تهيج واحمرار العين (التهاب الملتحمة)
- تساقط الشعر
- ظهور أو تفاقم طفح جلدي تقشري (الصدفية)، طفح جلدي شبيه بالصدفية

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف تُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.
- لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 30°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة، بهدف الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:
كونكور 5 ملغ:
القرص-

Calcium hydrogen phosphate anhydrous, maize starch, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

الطلاء-

Hypromellose 2910/15, titanium dioxide (E171), macrogol 400, dimethicone 100, iron oxide yellow (E172)

كونكور 10 ملغ:

القرص-

Calcium hydrogen phosphate anhydrous, maize starch, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

الطلاء-

Hypromellose 2910/15, titanium dioxide (E171), macrogol 400, dimethicone 100, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أقراص كونكور 5 ملغ هي أقراص مطلية، لونها أصفر فاتح حتى أبيض، ذات شكل قلب، وعليها خط للشطر على طول القرص ومن كلا جانبيه.

الأقراص معبأة في لويحة (بليستر) مصنوعة من رقاقة ألومنيوم مغطاة بـ PVC صلب ومخزّنة في علب كرتونية. تحتوي كل عبوة على 30، 50، 100 أو 300 قرص.

أقراص **كونكور 10 ملغ** هي أقراص مطلية، لونها برتقالي شاحب حتى برتقالي فاتح، ذات شكل قلب، وعليها خط للشطر على طول القرص ومن كلا جانبيه.

الأقراص معبأة في لويحة (بليستر) مصنوعة من رقاقة ألومنيوم مغطاة بـ PVC صلب ومخزّنة في علب كرتونية. تحتوي كل عبوة على 30، 50، 100 أو 300 قرص.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** ميرك سيرونو م.ب.ص.، شارع هاكيشون 18، يافنه 81220.
- **اسم المنتج وعنوانه:** ميرك هلتكير KGaA، دارمشتات، ألمانيا.
- تم تحريرها في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
كونكور 5 ملغ 057-79-25169-01
كونكور 10 ملغ 057-78-25170-01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.