

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קונקור 2.5 מ"ג
טבליות מצופות

קונקור 1.25 מ"ג
טבליות מצופות

חומרים פעילים:

כל טבליה מצופה של קונקור 1.25 מ"ג מכילה: ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג (bisoprolol fumarate 1.25 mg)
כל טבליה מצופה של קונקור 2.5 מ"ג מכילה: ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג (bisoprolol fumarate 2.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

שמור את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם אתה חש בתופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה כלולה בעלון. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

1. למה מיועדת התרופה

קונקור מיועד לטיפול במצבים כרוניים של אי-ספיקת לב יציבה בדרגה בינונית עד חמורה, המלווה בתפקוד סיסטולי לקוי (מקטע פליטה שנמדד באקו-קרדיוגרפיה נמוך מ-35%), בשילוב עם טיפול במעכבי ACE ומשתנים, וטיפול אפשרי בגליקוזידים לבביים.

קבוצה תרפויטית:

חוסמי בטא סלקטיביים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לביסופרולול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה סובל מאסתמה חמורה
- אתה סובל מבעיה חמורה בזרימת הדם בגפיים (כמו תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome), שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל
- אתה סובל מפאוכרומוציטומה (phaeochromocytoma) שאינה מטופלת, גידול נדיר של בלוטת יותרת הכליה
- אתה סובל מחמצת מטבולית, מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם
- אתה סובל מאי-ספיקת לב חריפה (אקוטית)
- אתה סובל מהחמרה באי-ספיקת לב הדורשת הזרקת תרופות לתוך הווריד המגבירות את כוח הכיווץ של הלב
- אתה סובל מקצב לב איטי
- אתה סובל מלחץ דם נמוך
- אתה סובל ממצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין
- אתה סובל מהלם קרדיוגני (שמקורו בלב), זהו מצב חמור בלב הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בקונקור, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מסוכרת
- אתה בצום מוחלט
- אתה סובל ממחלות לב מסוימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (Prinzmetal's angina)

- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד
 - יש לך בעיות פחות חמורות בזרימת הדם בגפיים
 - אתה סובל ממחלת ריאה כרונית או אסתמה פחות חמורה
 - יש לך היסטוריה של פריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס)
 - אתה סובל מגידולים בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה (phaeochromocytoma))
 - אתה סובל מהפרעות של בלוטת התריס
- ייתכן שהרופא ירצה לנקוט במשנה זהירות (למשל לתת טיפול נוסף או לבצע בדיקות תכופות יותר).

בנוסף, ספר לרופא אם אתה עומד לעבור:

- טיפול הפחתת רגישות (לדוגמה למניעת קדחת השחת), מאחר שקונקור עשוי להגביר את הסיכוי לתגובה אלרגית או שתגובה זו עלולה להיות חמורה יותר
- הרדמה (למשל לצורך ניתוח), מאחר שקונקור עשוי להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

אם אתה סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסתמה פחות חמורה, ידע את הרופא שלך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית או תופעות דומות בעת השימוש בקונקור.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

הטיפול בקונקור דורש ניטור קבוע על ידי הרופא שלך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, בזמן העלאת המינון ובעת הפסקת הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול את התרופות הבאות עם קונקור ללא התייעצות עם הרופא שלך:

- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריטמיות מסוג 1 כגון כינידין, דיסופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או קצב לב לא סדיר (חוסמי תעלות סידן כגון ורפמיל ודילתיאזם).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון קלונדין, מתילדופה, מוקסונידין, רילמנידין. עם זאת, **אל תפסיק ליטול תרופות אלה** מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.

בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם קונקור, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצבך לעיתים קרובות יותר:

- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי תעלות סידן מקבוצת דיהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריטמיות מסוג 3 כגון אמיודרון).
- חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון טיפות עיניים טימולול לטיפול בגלאוקומה).
- תרופות מסוימות לטיפול במחלת אלצהיימר או בגלאוקומה (למשל תרופות פרה-סימפטומימטיות כגון טקרין או קרבכול) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפטומימטיות כגון דובוטאמין ואיזופרנלין).
- תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
- חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).
- דיגיטליס, לטיפול באי ספיקת לב.
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) לטיפול בדלקת מפרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנן).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ דם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקלים כגון אימיפראמין או אמיטריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטוראטים כגון פנוברביטאל), או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות על ידי איבוד קשר עם המציאות (פנותיאזינים כגון לבומפרומזין).

- מפלוקווין, המשמשת לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות מעכבי MAO (מלבד מעכבי MAO-B) כמו מוקלובמיד.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליה עם מעט מים עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. קיים סיכון ששימוש בקונקור במהלך היריון עשוי להזיק לעובר. אם את בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא שלך והוא יחליט האם את יכולה ליטול קונקור במהלך ההיריון. לא ידוע אם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן לא מומלץ להניק במהלך טיפול בקונקור.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות עלולה להיות מושפעת כתלות במידת הסבילות שלך לתרופה. יש להיזהר בפרט בתחילת טיפול, כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי או בשילוב עם צריכת אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

הטיפול בקונקור חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות. הרופא שלך יחליט כיצד להעלות את המינון, לרוב העלייה במינון תיעשה באופן הבא:

- 1.25 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
- 2.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
- 3.75 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
- 5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות
- 7.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות
- 10 מ"ג ביסופרולול פעם ביום כטיפול אחזקה קבוע (מתמשך).

המינון המומלץ הגבוה ביותר ליום הוא 10 מ"ג ביסופרולול. יש ליטול את הטבליה בבוקר עם מעט מים עם או ללא מזון. כתלות בסבילות שלך לתרופה, הרופא שלך עשוי להאריך את הזמן עד להעלאת המינון. אם מצבר מחמיר או אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן שיהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק את הטיפול. בחלק מהמטופלים מנת אחזקה נמוכה מ-10 מ"ג ביסופרולול יכולה להיות מספקת. הרופא שלך ינחה אותך כיצד לנהוג. אם עליך להפסיק את הטיפול לחלוטין, הרופא שלך ייעץ לך בדרך כלל להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבר עלול להחמיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטיפול בקונקור הינו בדרך כלל ארוך-טווח. אין מידע על כתישה או לעיסה של הטבליה. ניתן לחצות טבליות עם קו חצייה לשני חצאים שווים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. הסימנים לנטילת מנת יתר יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורות או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, בשום אופן אל תטול מנה כפולה על מנת "לפצות" על המנה שנשכחה. קח את המנה הרגילה בבוקר המחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין לשנות או להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אחרת, מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקונקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

על מנת למנוע תגובות חריפות, פנה לרופא מיד אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, תופעת לוואי שהופיעה בפתאומיות או שמחמירה במהירות.

תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

- האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך עשרה מטופלים)
 - החמרה באי ספיקת לב (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)
 - דופק איטי או לא סדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)
- אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה - פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש
- תחושת קור או איבוד תחושה בידיים או ברגליים
- לחץ דם נמוך
- בעיות בקיבה או במעי כגון בחילה, הקאות, שלשול או עצירות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- הפרעות בשינה
- דיכאון
- סחרחורת בעת קימה
- בעיות בנשימה בחולי אסתמה או מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים, התכווצויות שרירים

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות
- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לובן העיניים
- תוצאות בדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד או רמות שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
- תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה. עליך לפנות לרופא מיד אם אתה חש בתגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, צוואר, לשון, פה או גרון, או קשיי נשימה
- בעיות זקפה
- סיוטים, הזיות
- עילפון

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)
- נשירת שיער
- הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמויית פסוריאזיס

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא

הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או אשפת הבית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש, זאת כדי לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

קונקור 1.25 מ"ג:

טבליה-

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

ציפוי-

Hypromellose 2910/15, titanium dioxide (E171), macrogol 400, talc, dimethicone 100

קונקור 2.5 מ"ג:

טבליה-

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

ציפוי-

Hypromellose 2910/15, titanium dioxide (E171), macrogol 400, dimethicone 100

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות קונקור 1.25 מ"ג הן טבליות מצופות עגולות בצבע לבן. הטבליות ארוזות בבליסטר העשוי מיריעת אלומיניום מצופה ב-PVC קשיח ומאוחסנות בקופסאות קרטון. כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56, 90 או 100 טבליות.

טבליות קונקור 2.5 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע לבן, בעלות צורת לב, עם קו חצייה לאורכן בשני צידי הטבליה.

הטבליות ארוזות בבליסטר העשוי מיריעת אלומיניום מצופה ב-PVC קשיח ומאוחסנות בקופסאות קרטון. כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56, 90 או 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220.

- **שם היצרן וכתובתו:** מרק הלת'קר KGaA, דרמשטט, גרמניה.

- אושר במאי 2021.

- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קונקור 1.25 מ"ג 167-22-35983-00

קונקור 2.5 מ"ג 167-23-35984-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.