

Concor 5 mg
Film coated tablets
Bisoprolol Fumarate

Concor 10 mg
Film coated tablets
Bisoprolol Fumarate

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים **Concor 10mg & Concor 5mg** עודכנו.

ההתוויות המאושרות:

- 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.
- Hypertension
- Coronary heart disease (angina pectoris)

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

**2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה:**

...
בהפרעות חמורות בהולכה בלב (**second or third degree AV block**)

3. כיצד תשתמש בתרופה

...
מינון במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד והכליה

במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד או הכליה בדרגת חומרה קלה עד בינונית, בדרך כלל לא נדרשת התאמת מינון. במטופלים עם הפרעות חמורות בתפקודי הכבד או הכליה, אין לעבור מנה יומית של 10 מ"ג.

...
אין לכתוש או ללעוס את הטבליה ניתן לכתוש את הטבליה לצורך הקלה בבליעה או לשימוש בזנדה.

4. תופעות לוואי

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

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

...
• 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



ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש בצהוב, טקסט שנמחק מופיע עם קו-חוצה):

4.2 Posology and method of administration

Hypertension and Coronary heart disease (angina pectoris)

...

The duration of treatment is not limited. It depends upon the nature and severity of the disease.

4.8 Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: hypersensitivity reactions (pruritus, flush, rash and angioedema).

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,
אורית פוקס
רוקחת ממונה