Concor® COR 2.5 mg Film Coated

Bisoprolol hemifumarate

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Concor®Cor 2.5mg film-coated tablets
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Concor®Cor 2.5 mg: Each tablet contains 2.5 mg bisoprolol hemifumarate
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Film-coated tablet.
Concor®Cor 2.5 mg off white, heart-shaped, biconvex scored from both sides and film-coated tablets
The scored tablets can be divided into two equal doses.
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Treatment of stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides (for additional information see section 5.1).
4.2 Posology and method of administration
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.
It is recommended that the treating physician should be experienced in the management of chronic heart failure.
Transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia may occur during the titration period and thereafter.
Posology
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 uptitration 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 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 bisoprolol or to consider discontinuation.
The reintroduction and/or uptitration of bisoprolol should always be considered when the patient becomes stable again.
If discontinuation is considered, gradual dose decrease is recommended, since abrupt withdrawal may lead to acute deterioration of the patients condition.
Treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol is generally a long-term treatment.
Patients with hepatic or renal impairment
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.
Older people
No dosage adjustment is required.
Paediatric population
There is no paediatric experience with bisoprolol, therefore its use cannot be recommended in paediatric patients.
Method of administration
Bisoprolol tablets should be taken in the morning and can be taken with food. They should be swallowed with liquid and should not be chewed.
4.3 Contraindications
Bisoprolol is contraindicated in chronic heart failure patients with:
- acute heart failure or during episodes of heart failure decompensation requiring i.v. inotropic therapy
- cardiogenic shock
- second or third degree AV block
- sick sinus syndrome
- sinoatrial block
- symptomatic bradycardia
- symptomatic hypotension
- severe bronchial asthma
- severe forms of peripheral arterial occlusive disease or severe forms of Raynaud's syndrome
- untreated phaeochromocytoma (see section 4.4)
- metabolic acidosis
- hypersensitivity to bisoprolol or to any of the excipients listed in section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use
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.
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 Bisoprolol must be used with caution in:
- bronchospasm (bronchial asthma, obstructive airways diseases)
- diabetes mellitus with large fluctuations in blood glucose values; Symptoms of hypoglycaemia can be masked
- strict fasting
- ongoing desensitisation therapy. As with other beta-blockers, bisoprolol may increase both the sensitivity towards allergens and the severity of anaphylactic reactions. Epinephrine treatment does not always yield the expected therapeutic effect.
- first degree AV block
- Prinzmetal's angina; Cases of coronary vasospasm have been observed. Despite its high beta1- selectivity, angina attacks cannot be completely excluded when bisoprolol is administered to patients with Prinzmetal's angina.
- peripheral arterial occlusive disease. Aggravation of symptoms may occur especially when starting therapy.
- general anaesthesia

In patients undergoing general anaesthesia beta-blockade reduces the incidence of arrhythmias and myocardial ischemia during induction and intubation, and the post-operative period. It is currently recommended that maintenance beta-blockade be continued peri-operatively. The anaesthetist must be aware of beta-blockade because of the potential for interactions with other drugs, resulting in bradyarrhythmias, attenuation of the reflex tachycardia and the decreased reflex ability to compensate for blood loss. If it is thought necessary to withdraw beta-blocker therapy before surgery, this should be done gradually and completed about 48 hours before anaesthesia.
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 in patients with obstructive airways diseases, unless there are compelling clinical reasons for their use. Where such reasons exist, Concor Cor may be used with caution. In patients with obstructive airways diseases, the treatment with bisoprolol should be started at the lowest possible dose and patients should be carefully monitored for new symptoms (e.g. dyspnea, exercise intolerance, cough). In bronchial asthma or other chronic obstructive lung diseases, which may cause symptoms, bronchodilating therapy should be given concomitantly. Occasionally an increase of the airway resistance may occur in patients with asthma, therefore the dose of beta2-stimulants may have to be increased.
Patients with psoriasis or with a history of psoriasis should only be given beta-blockers (e.g. bisoprolol) after carefully balancing the benefits against the risks.
In patients with phaeochromocytoma bisoprolol must not be administered until after alpha-receptor blockade.
Under treatment with bisoprolol the symptoms of a thyreotoxicosis may be masked.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Combinations not recommended
Calcium antagonists of the verapamil type and to a lesser extent of the diltiazem type: Negative influence on contractility and atrio-ventricular conduction. Intravenous administration of verapamil in patients on β-blocker treatment may lead to profound hypotension and atrioventricular block.
Class I antiarrhythmic drugs (e.g. quinidine, disopyramide; lidocaine, phenytoin; flecainide, propafenone): Effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated and negative inotropic effect increased.
Centrally acting antihypertensive drugs such as clonidine and others (e.g. methyldopa, moxonodine, rilmenidine): Concomitant use of centrally acting antihypertensive drugs may worsen heart failure by a decrease in the central sympathetic tonus (reduction of heart rate and cardiac output, vasodilation). Abrupt withdrawal, particularly if prior to beta-blocker discontinuation, may increase risk of "rebound hypertension".
Combinations to be used with caution
Calcium antagonists of the dihydropyridine type such as felodipine and amlodipine: Concomitant use may increase the risk of hypotension, and an increase in the risk of a further deterioration of the ventricular pump function in patients with heart failure cannot be excluded.
Class-III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone): Effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated.
Topical beta-blockers (e.g. eye drops for glaucoma treatment) may add to the systemic effects of bisoprolol.
Parasympathomimetic drugs: Concomitant use may increase atrio-ventricular conduction time and the risk of bradycardia.
Insulin and oral antidiabetic drugs: Increase of blood sugar lowering effect. Blockade of beta- adrenoreceptors may mask symptoms of hypoglycaemia.
Anaesthetic agents: Attenuation of the reflex tachycardia and increase of the risk of hypotension (for further information on general anaesthesia see also section 4.4.).
Digitalis glycosides: Reduction of heart rate, increase of atrio-ventricular conduction time.
Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): NSAIDs may reduce the hypotensive effect of bisoprolol.
β-Sympathomimetic agents (e.g. isoprenaline, dobutamine): Combination with bisoprolol may reduce the effect of both agents.
Sympathomimetics that activate both β- and α-adrenoceptors (e.g. noradrenaline, adrenaline): Combination with bisoprolol may unmask the α-adrenoceptor-mediated vasoconstrictor effects of these agents leading to blood pressure increase and exacerbated intermittent claudication. Such interactions are considered to be more likely with nonselective β-blockers.
Concomitant use with antihypertensive agents as well as with other drugs with blood pressure lowering potential (e.g. tricyclic antidepressants, barbiturates, phenothiazines) may increase the risk of hypotension.
Combinations to be considered
Mefloquine: increased risk of bradycardia
Monoamine oxidase inhibitors (except MAO-B inhibitors): Enhanced hypotensive effect of the beta- blockers but also risk for hypertensive crisis.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
Bisoprolol has pharmacological effects that may cause harmful effects on pregnancy and/or the fetus/newborn. In general, beta-adrenoceptor blockers reduce placental perfusion, which has been associated with growth retardation, intrauterine death, abortion or early labour. Adverse effects (e.g. hypoglycaemia and bradycardia) may occur in the fetus and newborn infant. If treatment with beta- adrenoceptor blockers is necessary, beta1-selective adrenoceptor blockers are preferable.
Bisoprolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary. If treatment with bisoprolol is considered necessary, the uteroplacental blood flow and the fetal growth should be monitored. In case of harmful effects on pregnancy or the fetus alternative treatment should be considered. The newborn infant must be closely monitored. Symptoms of hypoglycaemia and bradycardia are generally to be expected within the first 3 days.
Breast-feeding
It is not known whether this drug is excreted in human milk. Therefore, breastfeeding is not recommended during administration of bisoprolol.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
In a study with coronary heart disease patients bisoprolol did not impair driving performance. However, due to individual variations in reactions to the drug, the ability to drive a vehicle or to operate machinery may be impaired. This should be considered particularly at start of treatment and upon change of medication as well as in conjunction with alcohol.
4.8 Undesirable effects
The following definitions apply to the frequency terminology used hereafter: Very common (³ 1/10)
Common (³ 1/100 to < 1/10)
Uncommon (³ 1/1,000 to < 1/100) Rare (³ 1/10,000 to < 1/1,000) Very rare (< 1/10,000)
Frequency not known (cannot be estimated from available data)
Cardiac disorders:
Very common: bradycardia.
Common: worsening of heart failure.
Uncommon: AV-conduction disturbances.
Investigations:
Rare: increased triglycerides, increased liver enzymes (ALAT, ASAT).
Nervous system disorders:
Common: dizziness, headache.
Rare: syncope
Eye disorders:
Rare: reduced tear flow (to be considered if the patient uses lenses).
Very rare: conjunctivitis.
Ear and labyrinth disorders:
Rare: hearing disorders.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Uncommon: bronchospasm in patients with bronchial asthma or a history of obstructive airways disease.
Rare: allergic rhinitis.
Gastrointestinal disorders:
Common: gastrointestinal complaints such as nausea, vomiting, diarrhoea, constipation.
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rare: hypersensitivity reactions (pruritus, flush, rash and angioedema).
Very rare: alopecia. Beta-blockers may provoke or worsen psoriasis or induce psoriasis-like rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Uncommon: muscular weakness and cramps.
Vascular disorders:
Common: feeling of coldness or numbness in the extremities, hypotension.
Uncommon: orthostatic hypotension.
General disorders:
Common: asthenia, fatigue.
Hepatobiliary disorders:
Rare: hepatitis.
Reproductive system and breast disorders:
Rare: erectile dysfunction.
Psychiatric disorders:
Uncommon: sleep disorder, depression.
Rare: nightmare, hallucination.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Egyptian pharmacovigilance center pv.followup@edaegypt.gov.eg
4.9 Overdose
Symptoms
With overdose (e.g. daily dose of 15 mg instead of 7.5 mg) third degree AV-block, bradycardia, and dizziness have been reported. In general the most common signs expected with overdosage of a beta- blocker are bradycardia, hypotension, bronchospasm, acute cardiac insufficiency and hypoglycaemia. To date a few cases of overdose (maximum: 2000 mg) with bisoprolol have been reported in patients suffering from hypertension and/or coronary heart disease showing bradycardia and/or hypotension; all patients recovered. There is a wide interindividual variation in sensitivity to one single high dose of bisoprolol and patients with heart failure are probably very sensitive. Therefore it is mandatory to initiate the treatment of these patients with a gradual uptitration according to the scheme given in section 4.2.
Management
If overdose occurs, bisoprolol treatment should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided. Limited data suggest that bisoprolol is hardly dialysable. Based on the expected pharmacologic actions and recommendations for other beta-blockers, the following general measures should be considered when clinically warranted.
Bradycardia: Administer intravenous atropine. If the response is inadequate, isoprenaline or another agent with positive chronotropic properties may be given cautiously. Under some circumstances, transvenous pacemaker insertion may be necessary.
Hypotension: Intravenous fluids and vasopressors should be administered. Intravenous glucagon may be useful.
AV block (second or third degree): Patients should be carefully monitored and treated with isoprenaline infusion or transvenous cardiac pacemaker insertion.
Acute worsening of heart failure: Administer i.v. diuretics, inotropic agents, vasodilating agents.
Bronchospasm: Administer bronchodilator therapy such as isoprenaline, beta2-sympathomimetic drugs and/or aminophylline.
Hypoglycaemia: Administer i.v. glucose.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Beta blocking agents, selective ATC Code: C07AB07
Mechanism of action
Bisoprolol is a highly beta1-selective-adrenoceptor blocking agent, lacking intrinsic stimulating and relevant membrane stabilising activity. It only shows low affinity to the beta2-receptor of the smooth muscles of bronchi and vessels as well as to the beta2-receptors concerned with metabolic regulation. Therefore, bisoprolol is generally not to be expected to influence the airway resistance and beta2- mediated metabolic effects. Its beta1-selectivity extends beyond the therapeutic dose range.
Clinical efficacy and safety
In total 2647 patients were included in the CIBIS II trial. 83% (n = 2202) were in NYHA class III and 17% (n = 445) were in NYHA class IV. They had stable symptomatic systolic heart failure (ejection fraction ≤ 35%, based on echocardiography). Total mortality was reduced from 17.3% to 11.8% (relative reduction 34%). A decrease in sudden death (3.6% vs 6.3%, relative reduction 44%) and a reduced number of heart failure episodes requiring hospital admission (12% vs 17.6%, relative reduction 36%) was observed. Finally, a significant improvement of the functional status according to NYHA classification has been shown. During the initiation and titration of bisoprolol hospital admission due to bradycardia (0.53%), hypotension (0.23%), and acute decompensation (4.97%) were observed, but they were not more frequent than in the placebo-group (0%, 0.3% and 6.74%). The numbers of fatal and disabling strokes during the total study period were 20 in the bisoprolol group and 15 in the placebo group.
The CIBIS III trial investigated 1010 patients aged ³65 years with mild to moderate chronic heart failure (CHF; NYHA class II or III) and left ventricular ejection fraction £35%, who had not been treated previously with ACE inhibitors, beta-blockers, or angiotensin receptor blockers. Patients were treated with a combination of bisoprolol and enalapril for 6 to 24 months after an initial 6 months treatment with either bisoprolol or enalapril.
There was a trend toward higher frequency of chronic heart failure worsening when bisoprolol was used as the initial 6 months treatment. Non inferiority of bisoprolol-first versus enalapril-first treatment was not proven in the per-protocol analysis, although the two strategies for initiation of CHF treatment showed a similar rate of the primary combined endpoint death and hospitalization at study end (32.4% in the bisoprolol-first group vs. 33.1 % in the enalapril-first group, per-protocol population). The study shows that bisoprolol can also be used in elderly chronic heart failure patients with mild to moderate disease.
Bisoprolol is also used for the treatment of hypertension and angina.
In acute administration in patients with coronary heart disease without chronic heart failure bisoprolol reduces the heart rate and stroke volume and thus the cardiac output and oxygen consumption. In chronic administration the initially elevated peripheral resistance decreases.
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Bisoprolol is absorbed and has a biological availability of about 90% after oral administration.
Distribution
The distribution volume is 3.5 l/kg. The plasma protein binding of bisoprolol is about 30%.
Biotransformation and Elimination
Bisoprolol is excreted from the body by two routes. 50% is metabolised by the liver to inactive metabolites which are then excreted by the kidneys. The remaining 50% is excreted by the kidneys in an unmetabolised form. Total clearance is approximately 15 l/h. The half-life in plasma of 10-12 hours gives a 24 hour effect after dosing once daily.
Linearity
The kinetics of bisoprolol are linear and independent of age.
Special population
Since the elimination takes place in the kidneys and the liver to the same extent a dosage adjustment is not required for patients with impaired liver function or renal insufficiency. The pharmacokinetics in patients with stable chronic heart failure and with impaired liver or renal function has not been studied. In patients with chronic heart failure (NYHA stage III) the plasma levels of bisoprolol are higher and the half-life is prolonged compared to healthy volunteers. Maximum plasma concentration at steady state is 64+21 ng/ml at a daily dose of 10 mg and the half-life is 17+5 hours.
5.3 Preclinical safety data
Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity or carcinogenicity. Like other beta-blockers, bisoprolol caused maternal (decreased food intake and decreased body weight) and embryo/fetal toxicity (increased incidence of resorptions, reduced birth weight of the offspring, retarded physical development) at high doses but was not teratogenic.
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Concor®Cor 2.5 mg
Tablet core: Silica colloidal anhydrous; magnesium stearate, crospovidone, microcrystalline cellulose, maize starch, calcium hydrogen phosphate anhydrous.
Film coating: Dimethicone 100, macrogol 400, titanium dioxide (E171), hypromellose.
6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Shelf life
Shelf life for colorless transparent PVC/Alu blisters of **Concor®Cor** 2.5 mg film coated tablets
3 years.
6.4 Special precautions for storage
Storage conditions for colorless transparent PVC/Alu blisters of **Concor®Cor** 2.5 mg film coated tablets
Do not store above 25 oC and in dry place.
6.5 Nature and contents of container
The container is a blister, which is made of a colorless transparent polyvinylchloride base film and an aluminium cover foil.
Pack sizes: 10, 20 and 30tablets.
6.6 Special precautions for disposal
No special requirements.
Manufactured by :
Amoun Pharmaceutical Co.
El-Obour city , Alqalyubia- Egypt
Under license of :
Merck Serono GmbH Germany
DATE OF REVISION OF THE TEXT
[November 2020]

THIS IS A MEDICINE
- A medicine is a product which affects your health and its consumption, contrary to instructions, is dangerous for you.
- Closely follow your doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the product.
- Your doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt the period of treatment prescribed without your doctor's permission.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicines out of reach of children

Manufactured by :
AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt. S.A.E.
Under Licence of:
Merck Serono GMbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt - Germany

كونكوركور ٢٫٥مجم اقراص مغلفة

بيسوبرولول هيميفيوماريت

يُرجى قراءة هذه النّشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدّواء؛ حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
– احتفظ بهذه النّشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاستشر الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك، فلا تُعطه لآخرين؛ فقد يضرهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس أعراض المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا عانيت من أية آثار جانبية، فتحدّث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك. يشمل هذا أية آثار جانبية مُحتَمَلة غير مُدرجة في هذه النّشرة، انظر القسم رقم: ٤.

محتويات النّشرة:
١. ما هو دواء كونكور كور.؟ وما هي دواعي استعماله؟
٢. ما الذي تحتاج معرفته قبل تناوُل دواء كونكور كور.؟
٣. كيفية تناول دواء كونكور كور.
٤. الأثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية حفظ دواء كونكور كور.
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. ما هو دواء كونكور كور.؟ وما هي دواعي استعماله؟
المادة الفعّالة الداخلة في تركيب دواء **كونكور كور.** هي بيسوبرولول. تنتمي مادة بيسوبرولول إلى مجموعة من الأدوية تسمى حاصرات بيتا. تعمل هذه الأدوية عن طريق التأثير على استجابة الجسم لبعض النبضات العصبية، خاصةً في القلب. وكنتيجة لذلك، يبطئ بيسوبرولول من معدّل ضربات القلب ويجعل القلب أكثر كفاءة في ضخ الدم إلى جميع أنحاء الجسم.
يحدث فشل القلب عندما تكون عضلة القلب ضعيفة وغير قادرة على ضخ كمية كافية من الدّم لتوفير احتياجات الجسم. يُستَخدَم دواء **كونكور كور.** لعلاج فشل القلب المُزمن المُستقر.
يتم تناول دواء **كونكور كور.** بالتزامن مع أدوية أخرى مناسبة لهذه الحالة (مثل مثبطات الإنْزيم المُحَوّل للأَنْجيُوتَنْسِين ومُدرات البول والجليكوسيدات القلبية).

٢. ما الذي تحتاج معرفته قبل تناوُل دواء كونكور كور.؟
يحظر عليك تناول دواء كونكور كور. في الحالات التالية:
يحظر تناول دواء **كونكور كور.** اذا كانت احدى هذه الحالات تنطبق عليك:
- إذا كنت تعاني من حساسية (حساسية مفرطة) تجاه مادة بيسوبرولول أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى الداخلة في تركيب هذا الدواء (انظر القسم رقم ٦، الجزء الخاص بـ" محتويات دواء **كونكور كور.**")
- إذا كنت تعاني من حالة ربو شديدة.
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة بالدّورة الدّموية في الأطراف (مثل: متلازمة رينود) التي قد تُسبب شعورًا بوخز بأصابع اليدين أو أصابع القدمين أو تحول لونها إلى اللون الشاحب أو الأزرق.
- إذا كنت تعاني من ورم القوائم غير المعالج، وهو ورم نادر يصيب الغدة الكظرية.
- إذا كنت تعاني من حُماض أيضي، وهو اضطراب يؤدي إلى ارتفاع الحموضة بالدم.

يحظر تناول دواء **كونكور كور.** اذا كنت تعاني من أي اضطراب من اضطرابات القلب التالية:
- إذا كنت تعاني من الإصابة بفشل القلب الحاد.
- إذا كنت تعاني من تفاقم فشل القلب الذي يتطلب حَقْن بأدوية في الوريد، مما يزيد من قوة انقباض القلب.
- إذا كنت تعاني من بطء في معدل ضربات القلب.
- إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من الإصابة ببعض أمراض القلب التي قد تسبب بطء شديد في معدل ضربات القلب أو عدم انتظامها.
- إذا كنت تعاني من الإصابة بصدمة قلبية، وهي حالة حادة وخطيرة في القلب تؤدي إلى انخفاض ضغط الدّم وهبوط حاد في الدورة الدموية.

تحذيرات واحتياطات
إذا كانت لديك أي حالة من الحالات التالية، فأخبر الطبيب المعالج لك قبل تناوُل دواء **كونكور كور**؛ فقد يرغب الطبيب المعالج لك في متابعتك بدقة شديدة (على سبيل المثال، إعطاء علاج إضافي أو إجراء فحوصات بصورة دورية):
- إذا كنت تعاني من الإصابة بمرض السُكري.
- إذا كنت تتبع نظام صيام قاس.
- إذا كنت تعاني من الإصابة ببعض أمرض القلب مثل اضطراب في نظم القلب أو ألم شديد بالصدر أثناء الراحة (ذبحة برنزميتال).
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني من الإصابة باضطرابات غير خطيرة بالدورة الدموية في الأطراف.
- إذا كنت تعاني من الإصابة بمرض مزمن بالرئة أو نوبات ربو غير خطيرة.
- إذا كنت لديك تاريخ مرضى من الإصابة بطفح جلدي متقشر (صدفية).
- إذا كنت تعاني من الإصابة بورم في الغدة الكظرية (ورم القواتم)
- إذا كنت تعاني من اضطراب في الغدة الدرقية.

بالإضافة إلى ذلك، أخبر الطبيب المعالج لك في الحالات التالية:
- إذا كنت ستخضع لعلاج الوقاية الحساسية (على سبيل المثال الوقاية من حُمّى القش)؛ لأن دواء **كونكور كور.** قد يزيد من احتمالية إصابتك بتفاعل حساسية، أو قد يصبح هذا التفاعل أكثر شدة.
- إذا كنت ستخضع للتخدير (على سبيل المثال عند إجراء عملية جراحية)؛ لأن دواء **كونكور كور.** قد يؤثر على كيفية استجابة الجسم أثناء التخدير.

إذا كُنت تعاني من مرض رئوي مزمن أو نوبات ربو أقل شدة، فيرجى إخبار الطبيب المعالج لك فورًا إذا بدأت تعاني من اضطرابات جديدة في التنفس، سعال، أزيز بالصدر بعد ممارسة التمارين الرياضية، وما إلى غير ذلك، أثناء فترة تناول دواء **كونكور كور.**
الاستخدام في المرضى من الأطفال والمراهقين
لا يوصى باستخدام دواء **كونكور كور.** في المرضي من الأطفال والمراهقين.
تناوُل دواء كونكور كور. بالتزامن مع أدوية أخرى
يُرجى إبلاغ الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.
يحظر استخدام الأدوية التالية بالتزامن مع دواء **كونكور كور.** دون الحصول على مشورة خاصة من الطبيب المعالج لك:
- بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج عدم انتظام أو اضطراب ضربات القلب (مضادات اضطراب النَّظم القلبي من الفئة الأولى مثل كينيدين، ديسوبيراميد، ليدوكايين، فينيتوين، فليكانيد، بروبافينون)
- بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم أو الذبحة الصدرية أو عدم انتظام ضربات القلب) حاصرات قنوات الكالسيوم مثل فيراباميل وديلتيازيم)
- بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم مثل كلونيدين، ميثيل دوبا، موكسونودين، ريلمينيدين. مع ذلك، لا تتوقف عن استخدام هذه الأدوية دون استشارة الطبيب المعالج لك أوّلًا.

استشر الطبيب المعالج لك قبل استخدام الأدوية التالية بالتزامن مع دواء **كونكور كور**؛ فقد يحتاج الطبيب المعالج لك إجراء بعض الفحوصات لحالتك بصورة دورية:
- إذا كنت تتناول بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم أو الذبحة الصدرية (حاصرات قنوات الكالسيوم من نوع ثنائي هيدرو البيريدين مثل فيلوديبين وأملوديبين).
- إذا كنت تتناول بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج عدم انتظام أو اضطراب نبضات القلب (مضادات اضطراب النظم القلبي من الفئة الثالثة مثل أميودارون).
- إذا كنت تستخدم حاصرات بيتا التي يتم استعمالها موضعيًا (مثل تيمولول قطرات للعين لعلاج الزَرَق "المياه الزرقاء").
- إذا كنت تتناول بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج على سبيل المثال مرض الزهايمر أو الزَرَق "المياه الزرقاء" (محاكيات اللاودي مثل تاكرين أو كارباكول) أو الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج مشاكل القلب الحادة (محاكيات الودي مثل إيزوبرينالين ودُوبوتامين).
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج مرض السُكري بما في ذلك الأنسولين.
- إذا كنت ستخضع لتلقي الأدوية المخدرة (على سبيل المثال، أثناء إجراء العمليات الجراحية).
- إذا كنت تتناول دواء ديجيتالس، والذي يُستَخدَم لعلاج فشل القلب.
- إذا كنت تتناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، والتي تُستَخدَم لعلاج التهاب المفاصل أو الألم أو الالتهاب (على سبيل المثال إيبوبروفين أو ديكلوفيناك)
- إذا كنت تتناول أية أدوية، تعمل على خفض ضغط الدّم كتأثير مرغوب أو غير مرغوب مثل خافضات ضغط الدم، أو بعض أدوية علاج الاكتئاب (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل إيميبرامين أو أميتريبتيلين)، أو بعض الأدوية التي تُستَخدَم لعلاج نوبات الصرع أو أثناء التخدير (باربيتورات مثل فينوباربيتال)، أو بعض أدوية علاج الأمراض الذهانية التي تتصف بفقدان التواصل مع الواقع (فينوثيازينات مثل ليفوميبرومازين).
- إذا كنت تتناول دواء ميفلوكين، والذي يُستَخدَم لعلاج الملاريا أو الوقاية منها.
- إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الاكتئاب التي تُسمي مثبطات إنزيم أوكسيديز أحادي الأمين (باستثناء مثبطات إنزيم أوكسيديز أحادي الأمين من النوع بي) مثل دواء موكلوبيميد.

الحمل والرضاعة الطبيعية
تناول دواء كونكور كور. أثناء فترة الحمل:
هناك خطورة إذا تناولت دواء **كونكور كور.** أثناء فترة الحمل فقد يضر هذا بالجنين. إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل، فأخبري الطبيب المعالج لك بذلك. سيقرر الطبيب المعالج لك ما إذا كان يُمكنك تناوُل دواء **كونكور كور.** أثناء فترة الحمل أم لا.
تناوُل دواء كونكور كور. أثناء فترة ممارسة الرضاعة الطبيعية:
من غير المعروف ما إذا كان يمر بيسوبرولول إلى لبن الأم أم لا. لذلك، لا يُوصى بممارسة الرضاعة الطبيعية أثناء فترة العلاج باستخدام دواء **كونكور كور.**
قيادة السيارات واستخدام الآلات
قد تتأثر قدرتك على قيادة السيارات أو استخدام الآلات وفقًا لمدى تحمُّلك للدواء. يُرجى توخي حذرًا خاصًا عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة أو تغيير الدّواء، وكذلك عند تناوُله بالتزامن مع شرب الكحوليات.

٣. كيفية تناول دواء كونكور كور.
تناول دائمًا هذا الدواء تمامًا كما أخبرك الطبيب المعالج لك. يُرجى مراجعة الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك، إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول الدواء.
يتطلب العلاج باستخدام دواء **كونكور كور.** متابعة منتظمة من قبَل الطبيب المعالج لك. يُعَد هذا ضروريًا بشكل خاص عند بدء العلاج وأثناء زيادة الجرعة وعند وقف العلاج.
تناول الأقراص مع كوب ماء في الصباح، مع الطعام أو بدونه. لا تقم بطحن أو مضغ الأقراص، ولكن يمكنك تقسيم الأقراص التي يوجد بها خط في المنتصف إلى جرعتين متساويتين.
العلاج باستخدام دواء **كونكور كور.** يكون عادةً طويل الأمد.
الاستخدام في المرضى من البالغين بما في ذلك المرضى من كبار السن:
يجب بدء العلاج باستخدام دواء **كونكور كور** (بيسوبرولول) بجرعة منخفضة وزيادتها تدريجيًا.
سيقرر الطبيب المعالج لك كيفية زيادة الجرعة، وسيتم ذلك عادةً بالطريقة التالية:
- تناول ٢٫٥ مجم من (بيسوبرولول) قرص واحد من **كونكور كور** مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد.
- تناول ٣٫٧٥ مجم من (بيسوبرولول) قرص ونصف قرص من **كونكور كور** مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد.
- تناول ٥ مجم من (بيسوبرولول) قرصين من **كونكور كور** مرة واحدة يوميًا لمدة أربعة أسابيع.
- تناول ٧٫٥ مجم من (بيسوبرولول) ثلاثة اقراص من **كونكور كور** مرة واحدة يوميًا لمدة أربعة أسابيع.
- تناول ١٠ مجم من (بيسوبرولول) اربعة اقراص من **كونكور كور** مرة واحدة يوميًا لجرعة المداومة (جرعة العلاج المستمرة).

أقصى جرعة يومية موصى بها هي ١٠ مجم من بيسوبرولول
قد يقرر الطبيب المعالج لك أيضًا إطالة المدة الزمنية قبل زيادة الجرعة وفقًا لمدى تحمُّلك للدواء. إذا ساءت حالتك الصحية أو لم تعد تتحمل الدواء، فقد يكون من الضروري تقليل الجرعة مرة أخرى أو وقف العلاج. في بعض المرضى، قد تكون جرعة المداومة أقل من ١٠ مجم من بيسوبرولول كافية. سيخبرك الطبيب المعالج لك بما يجب عليك فعله.
إذا كنت مضطرًا لإيقاف العلاج تمامًا، فسينصحك الطبيب المعالج لك عادةً بتقليل الجرعات تدريجيًا، والا فقد تسوء حالتك.
تناول كمية أكثر مما يجب من دواء كونكور كور.
إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من دواء **كونكور كور**، فأخبر الطبيب المعالج لك فورًا. سيحدد الطبيب المعالج لك التدابير اللازم اتباعها.
قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة بطء معدل ضربات القلب أو صعوبة شديدة في التنفس أو شعور بدوخة أو رعشة (نتيجة لانخفاض نسبة السكر بالدّم).
نسيان تناوُل جرعة من دواء كونكور كور.
يحظر تناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة نسيتها من هذا الدواء، ولكن تناول جرعتك المعتادة في صباح اليوم التالي.
التوقف عن تناول دواء كونكور كور.
لا تتوقف أبدًا عن تناوُل دواء **كونكور كور.**، إلا بُناءً على نصيحة الطبيب المعالج لك؛ والا يمكن أن تزداد حالتك سوءًا.
إذا كانت لديك أيّة أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، فاستشر الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الأثار الجانبية المحتملة:
قد يُسبب هذا الدّواء، مثله مثل كافة الأدوية، آثارًا جانبية، على الرّغم من عدم حدوثها لجميع المرضى.
لمنع حدوث آثار جانبية خطيرة، تحدّث إلى الطبيب المعالج لك فورًا إذا كان الأثر الجانبي شديدًا أو حدث فجأةً أو تفاقم سريعًا.
أكثر الآثار الجانبية خطورة هي المتعلقة بوظائف القلب:
- تباطؤ معدل ضربات القلب (قد يؤثر على أكثر من مريض واحد من بين كل ١٠ مرضى)
- تفاقم فشل القلب (قد يؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل ١٠ مرضى)
- بطء أو عدم انتظام ضربات القلب (قد يؤثر على ما يصل إلى مريض من كل ١٠٠ مريض)

إذا شعرت بدوخة أو ضعف، أو كان لديك صعوبات في التنفس فيُرجى الاتصال بالطبيب المعالج لك في أسرع وقت ممكن.
تم إدراج المزيد من الآثار الجانبية أدناه وفقًا لمعدّل تكرار حدوثها، على النحو التالي:
آثار جانبية شائعة: (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل ١٠ مرضى):
- تعب، شعور بضعف، دوخة، صداع.
- شعور ببرودة أو تنميل في اليدين أو القدمين.
- انخفاض ضغط الدم.
- اضطرابات بالمعدة أو الأمعاء مثل: غثيان أو قيء أو إسهال أو إمساك.

آثار جانبية غير شائعة (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل ١٠٠ مريض):
- اضطرابات أثناء النوم.
- اكتئاب.
- دوخة عند النهوض من وضع الجلوس.
- مشاكل في التّنفس في المرضى المصابين بمرض الربو أو مرض رئوي مزمن.
- ضعف بالعضلات، وتقلصات عضلية.

آثار جانبية نادرة (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل ١٬٠٠٠ مريض):
- مشاكل في السمع.
- رشح الأنف التحسسي.
- انخفاض تدفّق الدموع.
- التهاب الكبد والذي قد يسبب تغير لون الجلد أو بياض العينين إلى اللون الأصفر.
- اختلاف بعض نتائج فحوصات الدّم الخاصة بوظائف الكبد أو مستويات الدهون عن المعدل الطبيعي.
- تفاعلات شبيهة بتفاعلات الحساسية مثل: حكة واحمرار الجلد وطفح جلدي. ينبغي زيارة الطبيب المعالج لك فورًا إذا كنت تعاني من تفاعلات حساسية أكثر حدة، والتي قد تشمل الوجه أو الرقبة أو اللسان أو الفم أو تورم الحلق أو صعوبة في التنفس.
- ضعف الانتصاب.
- كوابيس وهلاوس.
- إغماء.

آثار جانبية نادرة جدًا (قد تُؤثر على ما يصل إلى مريض واحد من بين كل ١٠٬٠٠٠ مريض)
- تهيُّج العين واحمرارها (التهاب المُلتَحِمَة).
- تساقط الشعر.
- تغير المظهر الخارجي للبشرة أو تفاقم حالة الطفح الجلدي المتقشر (صدفية) أو طفح جلدي يشبه الصدفية.

إذا عانيت من أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج لك أو الصيدلي الخاص بك، ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتمَلة غير مُدرجة في هذه النّشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بشكل مباشر عبر المركز المصري لليقظة للدوائية او عن طريق الايميل pv.followup@edaegypt.gov.eg يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول أمان تناول هذا الدّواء من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية.

٥. كيفية حفظ دواء كونكور كور.:
- يُحفظ هذا الدّواء بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال.
- لا تتناول هذا الدّواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الشريط والعبوة الكرتونية بعد كلمة ".EXP"، ويُشير تاريخ انتهاء الصّلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

شروط حفظ عبوات دواء **كونكور كور.** ٢٫٥ مجم أقراص مغلفة المتوفرة في شرائط مصنوعة من بولي فينيل الكلوريد الشفاف عديم اللون/ الألومنيوم
- يُحظر حفظه في درجة حرارة تزيد عن ٢٥° درجة مئوية ويحفظ في مكان جاف
- الصلاحية: ٣ اعوام

يحظر التخلص من أية أدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف الصحي أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تَعُد تستخدمها؛ ستُساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
محتويات دواء كونكور كور ٢٫٥ مجم أقراص مغلفة
- المادة الفعالة هي بيسوبرولول هيميفيوماريت. يحتوي كل قرص مُغلّف على ٢٫٥ مجم من بيسوبرولول هيميفيوماريت.
- تشمل المكونات الأخرى ما يلي:

مكونات المحتوى الداخلي للقرص: سيليكا غروية لامائية، ستيرات المغنيسيوم، كروسبوفيدون، نشا ذرة؛ سيليلوز دقيق التّبلور، فوسفات الكالسيوم أحادي الهيدروجين (لامائي).
مكونات الغلاف الخارجي للقرص: ثنائي ميثيكون ١٠٠؛ ماكروجول ٤٠٠؛ ثاني أكسيد التيتانيوم (E١٧١)؛ هايبروميلوز.
الشكل الدوائي لدواء كونكور كور. ومحتويات العبوة
دواء **كونكور كور.** ٢٫٥ مجم هو عبارة عن أقراص مغلّفة بيضاء اللون مائلة للاصفرار على شكل قلب محدبة ذات خط فاصل تقسيم على كلا الجانبين.
تحتوي كل عبوة على ١٠ أو ٢٠ أو ٣٠ قرص.
الشركة المُصنعة
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور ، القليوبيه – مصر
بتصريح من : ميرك سيرونو جي إم بي اتش.
ألمانيا.
تمت أخر مراجعة لهذه النّشرة في: نوفمبر ٢٠٢٠

هذا منتج دوائي
- الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع التذكرة الطبية تمامًا وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدّواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك دون إذن الطبيب.
- لا تكرر نفس التذكرة الطبية دون استشارة طبيبك.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـــاج
شركة آمـــون للأدويـة ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر..
بتصريح من:
شركة ميرك سيرونو
١٧ شارع السفلدر، ٦٤٢٨٩ دارمشتات، ألمانيا.

V08-1/9/2022
P150120.03
377