

Příbalová informace: informace pro pacienta

Conaret 2,5 mg tablety

Conaret 5 mg tablety

Conaret 10 mg tablety

bisoprolol-fumarát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Conaret a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conaret užívat
3. Jak se přípravek Conaret užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Conaret uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Conaret a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Conaret je bisoprolol. Bisoprolol patří mezi skupinu léčivých přípravků označenou jako betablokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce při pumpování krve do těla. Současně snižuje množství krve potřebné pro srdce a spotřebu kyslíku.

Přípravek Conaret se používá pro léčbu stabilního chronického srdečního selhání. K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval slabý nebo není schopný pumpovat dostatek krve pro zásobení těla. Používá se v kombinaci s dalšími léky vhodnými pro léčbu tohoto stavu (jako jsou ACE inhibitory, diuretika a srdeční glykosidy).

Kromě toho se přípravek Conaret 5 mg a 10 mg používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a bolesti srdce v důsledku zhoršené perfúze koronárních cév (ischemická choroba srdeční: angina pectoris).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conaret užívat

Neužívejte přípravek Conaret:

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

- (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte těžké astma,
 - jestliže máte pozdní stádium vaskulárního onemocnění, které způsobuje zhoršení prokrvení paží a nohou (okluzivní onemocnění periferních tepen)
 - jestliže máte závažné problémy v krevním oběhu končetin (jako je Raynaudův syndrom), který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy,
 - jestliže máte neléčený feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin),
 - jestliže máte metabolickou acidózu (onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi).

Neužívejte přípravek Conaret, pokud máte některé z následujících onemocnění srdce:

- akutní srdeční selhání,
- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- pomalou srdeční frekvenci (méně než 50 tepů za minutu),
- nízký krevní tlak (systolický tlak nižší než 90 mmHg),
- určité typy onemocnění srdce, které způsobují velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční rytmus,
- kardiogenní šok (akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání).

Poradte se se svým lékařem o užívání tohoto léku, pokud si myslíte, že se vás týká některý ze stavů uvedených výše.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Conaret se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se na Vás vztahuje některá z následujících podmínek. Váš lékař bude chtít věnovat zvláštní péči (například poskytnout další ošetření nebo provádět častější kontroly):

- diabetes (cukrovka),
- přísná dieta,
- některá onemocnění srdce, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo těžká bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina),
- problémy s ledvinami nebo játry,
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- chronické onemocnění plic nebo méně závažné astma;
- kožní vyrážka s olupováním kůže v předchorobí (lupénka),
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- porucha funkce štítné žlázy.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás bude provedena:

- desenzibilizační léčba (např. prevence senné rýmy), protože přípravek Conaret může zvýšit pravděpodobnost alergické reakce nebo tato reakce může být závažnější,
- anestézie (například z důvodu chirurgické léčby), protože přípravek Conaret může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

Jestliže máte chronické onemocnění plic nebo méně závažné astma, prosím informujte Vašeho lékaře okamžitě, pokud se objeví u Vás nové potíže při dýchání, kašel, sípání při cvičení a podobně, při užívání přípravku Conaret.

Děti a dospívající

Přípravek Conaret není doporučen podávat dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Conaret

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte následující léky spolu s přípravkem Conaret bez porady s lékařem:

- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, jako je verapamil a diltiazem),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. **Neukončujte však užívání těchto léků** bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Před užíváním následujících léků společně s přípravkem Conaret se poradte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji:

- některé léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je felodipin a amlodipin),
- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- betablokátory používané lokálně (jako jsou timolol oční kapky k léčbě glaukomu (zelený zákal)),
- některé léky pro léčbu například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol) nebo léky používané pro léčbu akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako je isoprenalin, dobutamin a orciprenalin),
- antidiabetika včetně inzulínu,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis pro léčbu srdečního selhání,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané k léčbě artritidy (zánět kloubu), bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky pro léčbu deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky užívané pro léčbu epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital), některé léky pro léčbu duševních poruch charakterizované ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),
- meflochin používaný pro prevenci nebo k léčbě malárie,
- léky k léčbě deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Existuje riziko, že léčba přípravkem Conaret během těhotenství může poškodit plod nebo novorozence.

Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda můžete brát přípravek Conaret během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem Conaret nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje, nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

3. Jak se přípravek Conaret užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Conaret vyžaduje pravidelné lékařské sledování. To je zvláště nutné na začátku léčby, během zvýšení dávky a při ukončování léčby.

Tabletu užívejte ráno, s jídlem nebo bez jídla a zapijte ji vodou. Tableta se nedrtí ani nežvýká. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Léčba přípravkem Conaret je obvykle dlouhodobá.

Chronické srdeční selhání

Dospělí včetně starších pacientů

Léčba bisoprololem musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje. Váš lékař rozhodne, jak dávku zvýší a provede to normálně následujícím způsobem:

- 1,25 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 2,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 3,75 mg bisoprololu jednou denně po dobu jednoho týdne,
- 5 mg bisoprololu jednou denně po dobu čtyř týdnů,
- 7,5 mg bisoprololu jednou denně po dobu čtyř týdnů,
- 10 mg bisoprololu jednou denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

Maximální doporučená denní dávka je 10 mg bisoprololu.

V případě, že Conaret 1,25 mg; 3,75 mg nebo 7,5 mg není ve Vaší zemi registrován, lze dávkování dosáhnou jinými dostupnými přípravky s bisoprololem.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší nebo nebudete snášet lék, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprololu. Váš lékař vám řekne, co máte dělat.

Pokud budete muset celou léčbu ukončit, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně, protože jinak by se Váš stav mohl zhoršit.

Vysoký krevní tlak (hypertenze)

Dospělí včetně starších pacientů

Pokud není předepsáno jinak, doporučená dávka je 5 mg bisoprololu denně. V případě pouze mírně zvýšeného krevního tlaku (diastolický krevní tlak až 105 mmHg) může stačit léčba 2,5 mg jednou denně s použitím jiných léčivých přípravků s odpovídající silou.

Pokud účinek není dostatečný, lze dávku zvýšit na 10 mg bisoprololu denně. Další zvyšování dávky je oprávněné pouze ve výjimečných případech.

Nejvyšší doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Ischemická choroba srdeční (angina pectoris)

Dospělí včetně starších pacientů

Pokud není předepsáno jinak, doporučená dávka je 5 mg bisoprololu denně.

Pokud není efekt dostatečný, je možné zvýšit dávku na 10 mg bisoprololu denně. Další zvyšování dávky je oprávněné pouze ve výjimečných případech.

Nejvyšší doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Vysoký krevní tlak (hypertenze) a ischemická choroba srdeční (angina pectoris)

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin není obvykle nutná úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater denní dávka nemá překročit 10 mg bisoprolol-fumarátu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Conaret, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Conaret, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař se rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat snížení srdeční frekvence, závažné dechové potíže, pocit závratí nebo třes (v důsledku snížení hladiny cukru v krvi).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Conaret

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku, kterou jste neužil(a). Užijte svou obvyklou dávku další den ráno.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Conaret

Nikde neukončujte užívání přípravku Conaret bez porady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pro zabránění závažným reakcím informujte ihned svého lékaře, pokud je nežádoucí účinek závažný, vyskytl se náhle nebo se rychle zhoršuje.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky související se srdeční funkcí patří:

- zpomalení srdeční frekvence (u pacientů s chronickým srdečním selháním postihuje více než 1 osobu z 10, u pacientů s hypertenzí nebo anginou pectoris postihuje méně než 1 osobu ze 100),
- zhoršení srdečního selhání (postihuje méně než 1 osobu z 10),
- zpomalená nebo nepravidelná srdeční akce (postihuje méně než 1 osobu ze 100).

Pokud budete pociťovat závratě nebo slabost nebo budete mít dýchací potíže, kontaktujte, prosím, co nejdříve svého lékaře.

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti jejich výskytu:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- únava*, pocit slabosti (u pacientů s chronickým srdečním selháním), točení hlavy*, bolest hlavy*
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- nízký krevní tlak
- poruchy žaludku nebo střev, jako je pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo zácpa

* Tyto příznaky se objevují zejména na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a obvykle vymizí během 1–2 týdnů.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- pocit slabosti (u pacientů s hypertenzí nebo anginou pectoris)
- poruchy spánku
- deprese
- točení hlavy při vstávání
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním plic
- svalová slabost, svalové křeče

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- potíže se sluchem
- ucpaný nos z alergických příčin
- snížení tvorby slz (důležité, pokud používáte kontaktní čočky)
- zánět jater, který může způsobit zažloutnutí kůže nebo bělma očí
- odchylky některých výsledků vyšetření krve nebo jaterních funkcí od normálu
- alergické reakce jako je svědění, návaly, vyrážka. Pokud se u vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním, okamžitě byste měli navštívit svého lékaře.
- porucha erekce
- noční můry, halucinace
- mdloby

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob):

- podráždění nebo začervenání očí (konjunktivitida)
- vypadávání vlasů
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupénce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Conaret uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

U přípravků balených v blistrech OPA/Alu/PVC100//Alu:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

U přípravků balených v blistrech z bílé PVC/ PVdC//Alu:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Conaret obsahuje

Léčivou látkou je bisoprolol-fumarát.

Conaret 2,5 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 2,5 mg bisoprolol-fumarátu.

Conaret 5 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 5 mg bisoprolol-fumarátu.

Conaret 10 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 10 mg bisoprolol-fumarátu.

Dalšími pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza 102, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. Conaret 5 mg tablety, Conaret 10 mg tablety obsahují navíc žlutý oxid železitý (E172), a Conaret 10 mg tablety obsahují navíc hnědý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Conaret vypadá a co obsahuje toto balení

Conaret 2,5 mg tablety: bílé, kulaté tablety s ražením 2,5, půlicí rýhou a průměrem 6 mm ± 0,3 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Conaret 5 mg tablety: nažloutlé až světle žluté kulaté tablety s ražením 5, s půlicí rýhou a s náhodně rozmístěnými skvrnami barviv a průměrem 6 mm ± 0,3 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Conaret 10 mg tablety: Okrové kulaté tablety s ražením 10, s půlicí rýhou a náhodně rozmístěnými skvrnami barviva a průměrem 6 mm ± 0,3 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení:

2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 nebo 100 tablet

5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce (všechny síly)

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce (pouze síly 2,5 mg/5 mg/10 mg)

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd. District 3, Bukurešť, 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) pod těmito názvy:

Německo, Česká republika, Bulharsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika: **Conaret**

Rakousko, Portugalsko, Španělsko, Estonsko, Lotyšsko, Dánsko, Norsko, Švédsko, Irsko: **Bisoprolol Zentiva**

Litva, Velká Británie (Severní Irsko): **Bisoprolol fumarate Zentiva**

Francie: **BISOPROLOL ZENTIVA K.S**

Itálie: **Bisoprololo Zentiva Generics**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 9. 2023.