Листовка: информация за пациента

КОРОНАЛ 5
филмирани таблетки

CORONAL 5
film-coated tablets

КОРОНАЛ 10
филмирани таблетки

CORONAL 10
film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20050601(02)
Разрешение № BG-MA(HP-58188-9
Одобрение № / 11-03-2022

бизопрололов фумарат
bisoprolol fumarate

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява КОРОНАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КОРОНАЛ
3. Как да използвате КОРОНАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОРОНАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КОРОНАЛ и за какво се използва

Лекарственото вещество в Коронал 5 mg и Коронал 10 mg е бизопролол. Бизопролол спада към група лекарствени средства наречени бета-блокери. Тези лекарства влияят върху реакцията на организма към някои нервни импулси, по-специално в сърцето. В резултат бизопролол забавя сърдечния ритъм и така се увеличава ефективността на сърцето при изпомпването на кръвта. В същото време нуждата от кислород и кръвоснабдяване на миокарда намаляват.

Коронал се използва за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис (гръдна жаба).

2. Какво трябва да знаете преди да започнете да използвате КОРОНАЛ

Не използвайте КОРОНАЛ
Не използвайте КОРОНАЛ, ако някое от по-горните състояния се отнася до Вас:

- Алергия (свръхчувствителност) към бизопролол или към някоя от другите съставки на това лекарство, описани т.6;
- тежка бронхиална астма;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- сериозни проблеми, свързани с кръвообръщението на Вашите крайници (като например синдром на Рейно), които могат да доведат до тяхното изтръпване, побледняване или посиняване;
- нелекуван феохромоцитом, който е рядко срещан тумор на надбъбречната жлеза;
- метаболитна ацидоза – състояние на повишена киселинност на кръвта

Не използвайте КОРОНАЛ, ако имате някое от следните сърдечни заболявания:

- Остра сърдечна недостатъчност, която не е под медицински контрол;
- Влошаваща се сърдечна недостатъчност, изискваща интравенозна терапия със средства, повишаващи силата на сърдечните контракции;
- Кардиогенен шок, който е остро сериозно сърдечно състояние, водещо до понижаване на кръвното налягане и силно разстройство на кръвообращението;
- Някои сърдечни състояния, водещи до забавен или неравномерен сърдечен пулс (втора и трета степен AV-блок, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел);
- Ниско кръвно налягане, което причинява проблеми;
- Забавяне на сърдечната честота, което създава проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от по-долу изброените състояния се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар, може да се наложат *специални предпазни мерки (например* назначаване на допълнително лечение или извършване на по-чести изследвания)

- диабет;
- строга диета;
- продължителна десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема);
- някои сърдечни заболявания (като нарушения на сърдечния ритъм или ангина на Prinzmetal);
- проблеми в кръвообращението на крайниците със средна тежест;
- хронично белодробно заболяване или бронхиална астма със средна тежест;
- люспест кожеен обрив (псориазис);
- тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- заболяване на щитовидната жлеза.

Освен това уведомете Вашия лекар ако Ви предстои:

- десенсибилизираща терапия (напр. за предпазване от сенна хрема), тъй като КОРОНАЛ може да доведе до поява на алергична реакция или да увеличи тежестта й;
- анестезия (напр. поради операция), тъй като КОРОНАЛ може да повлияе на реакцията ВИ при тази процедура.

Деца

Не се препоръчва употребата на КОРОНАЛ при деца.

Други лекарства и КОРОНАЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не, приемайте следните лекарства едновременно с КОРОНАЛ преди да се консултирате с Вашия лекар:

Някои калциеви антагонисти, използвани специално за лечение на високо кръвно налягане, ангина пекторис или неравномерен сърдечен пулс, като верапамил и дилтиазем

Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като клонидин, метилдопа, моксонидин, рименидин. Все пак не преустановявайте приема на тези лекарства преди да сте се консултирали първо с лекаря си.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате следните лекарства едновременно с КОРОНАЛ; може да е необходимо Вашият лекар да проверява по-често състоянието Ви:

Някои калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип като фелодипин и амлодипин, които се използват за лечение на високо кръвно налягане и ангина пекторис.

Антиаритмични лекарствени средства клас I (напр, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаидин, пропафенон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс.

Антиаритмични лекарствени средства клас III (напр. амиодарон). Тези лекарства се използват за лечение на неравномерен или неритмичен сърдечен пулс.

Бета-блокери с локално приложение (напр. очни капки за лечение на глаукома).

Лекарства за нервната система, които се използват за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатомиметици) или се използват при критични ситуации за лечение на тежки циркулаторни заболявания (симпатомиметици).

Антидиабетни лекарства, включително инсулин.

Анестетици (напр. по време на хирургични операции).

Дигиталис, използван за лечение на сърдечена недостатъчност.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болка или възпаление (напр, ибупрофен, диклофенак).

Епинефрин, лекарство, използвано за лечение на остри животозастрашаващи алергични реакции и спиране на сърцето.

Всяко лекарство, което може да понижи кръвното налягане като желан или нежелан ефект (напр. антихипертензивни лекарства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).

Мефлокин, използван за профилактика или лечение на малария.

Бременност и кърмене

Бременност

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.
Той ще реши дали можете да приемате КОРОНАЛ по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали КОРОНАЛ преминава в човешката кърма. Затова не е препоръчително лечение с КОРОНАЛ по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе от КОРОНАЛ, в зависимост от поносимостта Ви към лекарството.

Моля обърнете специално внимание на началото на лечението, при увеличаване на дозата или преминаване към друго лекарство, както и при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да използвате КОРОНАЛ

Лечението, по принцип, трябва да се започне постепенно с ниски дози, които бавно да се повишат. Във всички случаи дозата трябва да се адаптира индивидуално, според честотата на пулса и терапевтичния успех.

Дозировка

За двете показания препоръчителната доза е една таблетка КОРОНАЛ 5 mg или половин таблетка КОРОНАЛ 10 mg (еквивалентна на 5 mg бизопролол) веднъж дневно.

Ако е необходимо дозата може да се увеличи на една таблетка КОРОНАЛ 10 mg или две таблетки КОРОНАЛ 5 mg (еквивалентни на 10 mg бизопролол) веднъж дневно.

Максималната препоръчителна доза е 20 mg веднъж дневно.

Продължителност на терапията
Обикновено лечението с КОРОНАЛ е продължително.

Доза при нарушена бъбречна и/или чернодробна функция

При пациенти с бъбречни или чернодробни функционални нарушения с лека до умерена тежест, по принцип, не се изисква адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20ml/min) и при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция не трябва да се надвишава дневна доза от 10 mg бизопролол.

Дозиране при пациенти в старческа възраст
Не е необходимо адаптиране на дозата при тези пациенти.

Употреба при Деца
Не се препоръчва употребата на КОРОНАЛ при деца.

Начин на приложение
Приемайте таблетката с малко вода, сутрин преди или по време на хранене. Не чупете и не сдъвквайте таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза КОРОНАЛ :
Ако сте приели повече от необходимата доза КОРОНАЛ, моля, информирайте Вашия лекар незабавно, Той ще реши какви мерки да бъдат предприети.
Най-честите признаци за предозиране на КОРОНАЛ включват забавена сърдечна дейност (брадикардия), рязко стесняване на дихателните пътища, водеща до затруднения в дишането (бронхоспазъм), чувствително падане на кръвното налягане, остра сърдечна недостатъчност или понижаване на кръвната захар.

Ако сте пропуснали да приемете КОРОНАЛ
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.
Продължете лечението си на следващата сутрин с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на КОРОНАЛ
Никога не прекъсвайте лечението с КОРОНАЛ, без да се консултирате с Вашия лекар. В противен случай състоянието Ви може да се влоши много. По-специално при пациенти с исхемична болест на сърцето, лечението не трябва да се спира внезапно, Ако се налага да преустановите лечението, Вашия лекар ще Ви препоръча постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Нежеланите реакции са подредени въз основа на следното групиране по честота:

Чести (може да засегнат по-малко от 1 на 10 души)
- умора, замайване, главоболие: Тези симптоми се появяват предимно в началото на лечението. Те са леки и обикновено изчезват до 1-2 седмици след започване на лечението
- усещане за студ и изтръпване на крайниците
- ниско кръвно налягане
- стомашно-чревни оплаквания, като гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести (може да се появят при по-малко от 1 на 100 души)
- забавяне на сърдечния пулс (брадикардия)
- влошаване на сърдечната недостатъчност
- чувство на слабост
- нарушения на съня
- депресия
- нарушена сърдечна честота
- затруднения в дишането, бронхоспазъм при пациенти с астма или хронично заболяване на дихателните пътища
- заболяване на дихателните пътища
- мускулна слабост и спазми

Редки (може да се наблюдават при по-малко от 1 на 1000)
- увеличаване на мазнините в кръвта
- намалено сълзоотделяне
- нарушения на слуха
- алергична хрема
- увеличаване на нивата на някои чернодробни ензими (ALAT, ASAT),
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- кожни реакции подобни на алергия, като сърбеж, зачервяване, обрив. Незабавно потърсете лекарска помощ, ако усетите симптоми на по-тежка алергична реакция, които могат да включват затруднено дишане или оток на лицето, шията, езика, устата или гърлото
- нарушена ерекция
- кошмари, халюцинации
- припадъци

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)
- възпаление и зачервяване на очите (конюнктивит)
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис); обрив подобен на псориазис
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КОРОНАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КОРОНАЛ
- Лекарствено вещество е бизопрололов фумарат
- КОРОНАЛ 5: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg бизопрололов фумарат
- КОРОНАЛ10: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бизопрололов фумарат.
- Други съставки: *Микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид Е 171, жълт железен оксид Е 172 (КОРОНАЛ 5), червен железен оксид Е 172 (КОРОНАЛ 10).*

Какво представлява КОРОНАЛ и съдържание на опаковката
КОРОНАЛ 5 mg: бледо жълти, лещовидни, кръгли таблетки с делителна черта.
КОРОНАЛ 10 mg: бледо розови, лещовидни, кръгли таблетки с делителна черта.
Таблетката може да се раздели на равни дози
Блистер Al / Al фолио, картонена кутия, листовка.
Блистер от PVC / PE / PVDC / Al фолио, картонена кутия, листовка.
Всяка опаковка съдържа10, 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Словакия

S.C. Zentiva S.A.
Theodor Pallady Blvd., no 50,
3 district, 032266, Bucharest,
Румъния

Дата на последна редакция на листовката
14.06.2021 г.