

UPUTA O LIJEKU

Kordobis 1,25 mg tablete

Kordobis 2,5 mg tablete

Kordobis 5 mg tablete

Kordobis 10 mg tablete

bisoprololfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kordobis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kordobis
3. Kako uzimati Kordobis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kordobis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE KORDOBIS I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar lijeka Kordobis je bisoprolol koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Ova skupina lijekova utječe na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, osobito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe. Pritom, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

Kordobis se koristi za liječenje:

- stabilnog kroničnog, umjerenog do teškog zatajenja srca

Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. Kordobis se primjenjuje za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Obično se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

- angine pektoris
- visokog krvnog tlaka (hipertenzije).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KORDOBIS

Nemojte uzimati Kordobis :

- ako ste alergični na bisoprololfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate akutno zatajenje srca
- ako imate pogoršanje zatajenja srca koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava snagu kontrakcije srca
- ako imate kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije pri čemu srce ne može ispumpati dovoljno krvi u Vaše tijelo),
- ako imate određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog ili nepravilnog rada srca (srčani blok), a nemate elektrostimulator srca,
- ako Vam srce kuca vrlo sporo (broj otkucaja manji od 60/minuti),
- ako imate vrlo slabu cirkulaciju ili Raynaudov sindrom (stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave),
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) koji trenutno ne liječite,
- ako patite od teške astme ili teške kronične bolesti pluća,
- ako patite od metaboličke acidoze (stanje kod kojeg postoji previše kiseline u krvi).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kordobis:

- ako imate bolove u prsima dok mirujete (Prizmentalova angina),
- ako imate blažu astmu ili kroničnu bolest pluća,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na strogoj dijeti,
- ako imate ili ste prije imali psorijazu (ljudskav osip),
- ako imate blaže probleme s cirkulacijom u rukama i nogama,

- ako imate bolest bubrega ili jetre,
- ako su Vam otkucaji srca nepravilni,
- ako imate poremećaj rada štitnjače (tireotoksikoza),
- ako ste trudni, ako planirate zatrudnjeti ili ako dojite.
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) zbog kojega primete lijekove.

Dodatno, recite Vašem liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer Kordobis može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer Kordobis može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Djeca i adolescenti

Kordobis se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Kordobis:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Kordobis bez posebnog savjeta Vašeg liječnika:

- Lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem)
- Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin.
- Lijekovi za liječenje nepravilnog rada srca (klasa I antiaritmika kao što su kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon)

Međutim, nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Lijekovi koji se istodobno s lijekom Kordobis smiju uzimati samo pod nadzorom liječnika:

- Drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pektoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su felodipin i amlodipin) mogu previše sniziti krvni tlak i/ili smanjiti broj otkucaja srca.
- Drugi lijekovi za liječenje nepravilnog rada srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron).

- Lijekovi koji spadaju u skupinu beta-blokatora, a namijenjeni su za vanjsku primjenu (npr. timolol kapi za oči, za liječenje glaukoma).
- Određeni lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- U bolesnika koji uzimaju oralne antidijetike ili inzulin, upotreba lijeka Kordobis može prikriti simptome niskog šećera u krvi – hipoglikemije.
- Anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata) mogu prouzročiti nenormalno sniženje krvnog tlaka.
- Glikozidi digitalisa koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi, kojima se liječi artritis, bol ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak), mogu umanjiti učinak lijeka Kordobis na sniženje krvnog tlaka.
- Bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (osim MAO-BB inhibitora) kao što je moklobemid.
- Meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Postoji rizik da bi Kordobis mogao naškoditi Vašem djetetu. Recite Vašem liječniku ako ste trudnica ili planirate trudnoću. Liječnik će odlučiti da li tijekom trudnoće možete uzimati Kordobis.

Nije poznato da li bisoprolol prelazi u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja lijekom Kordobis ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kordobis može umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, osobito tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja, pri promjeni lijeka ili u kombinaciji s alkoholom.

3. KAKO UZIMATI KORDOBIS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kordobis treba uzimati ujutro, uz obrok ili neovisno o obroku. Tablete treba progutati cijele, s tekućinom, i ne smije ih se žvakati ni drobiti.

Niže su navedene uobičajene doze:

- **Stabilno kronično zatajenje srca**

Liječenje Kordobisom zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg liječnika. Ovo je naročito važno na početku terapije, tijekom povećanja doze i kada prestajete s liječenjem.

Liječenje Kordobisom obično je dugotrajno.

Odrasli i starije osobe

Liječenje Kordobisom počinje niskim dozama koje se postepeno povećavaju.

O povećanju doze odlučuje liječnik. Povećanje doze obično je u skladu sa sljedećim koracima:

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno za održavanje terapije.

Najviša preporučena doza je 10 mg dnevno.

Ovisno o tome kako podnosite lijek, Vaš liječnik može odlučiti produljiti vrijeme između povećanja doza. Ako se Vaše stanje pogorša, ili više ne podnosite lijek, dozu će možda trebati ponovo smanjiti ili liječenje prekinuti. Nekim bolesnicima dovoljna doza održavanja terapije može biti niža od 10 mg bisoprolola. Vaš liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

Ako je potreban prekid liječenja, Vaš liječnik će Vam obično savjetovati postepeno ukidanje doze jer se, u suprotnom, Vaše zdravstveno stanje može pogoršati.

- **Hipertenzija i angina pectoris**

Liječenje treba započeti postupno niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. Liječnik će Vam individualno prilagoditi dozu, ovisno o pulsu i uspješnosti terapije.

Odrasli i starije osobe

Uobičajena doza je 5 mg jednom dnevno. Liječnik može povećati dozu na 10 mg jednom dnevno. Najveća preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Kordobis se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s teškim poremećajem bubrega ili jetre doza ne smije premašiti 10 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više lijeka Kordobis nego što ste trebali

Odmah se javite svome liječniku ili u najbližu stanicu za hitnu pomoć. Sa sobom ponesite ovu uputu i sve preostale tablete. Znakovi predoziranja uključuju usporene otkucaje srca, otežano disanje, pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i pad šećera u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti Kordobis

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

Ako prestanete uzimati Kordobis

Nemojte iznenada prestati uzimati lijek niti mijenjati preporučenu dozu, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom. Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kako biste izbjegli teške reakcije, odmah razgovarajte s Vašim liječnikom ako su nuspojave teške, pojavljuju se iznenada ili se naglo pogoršavaju.

Najteže nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca (pojavljuje se kod više od 1 na 10 bolesnika)
- pogoršanje zatajenja srca (pojavljuje se kod manje od 1 na 10 bolesnika)
- polagani ili nepravilan rad srca (pojavljuje se kod manje od 1 na 100 bolesnika)

Ako osjećate vrtoglavicu i slabost, ili imate probleme s disanjem, obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.

Prijavljene su niže navedene nuspojave prema učestalosti pojavljivanja:

Vrlo često (pojavljuje se kod više od 1 na 10 bolesnika)

- Usporen rad srca

Često (pojavljuje se kod manje od 1 na 10 bolesnika):

- Pogoršanje zatajenja srca (kod bolesnika sa stabilnim kroničnim, umjerenim do teškim zatajenjem srca)
- Mučnina
- Povraćanje
- Proljev ili zatvor
- Osjećaj hladnoće ili utrnulosti u rukama ili nogama
- Sniženi krvni tlak
- Glavobolja, umor, malaksalost i omaglica česte su nuspojave tijekom prva dva tjedna liječenja.

Manje često (pojavljuje se kod manje od 1 na 100 bolesnika):

- Polagani ili nepravilan rad srca
- Pogoršanje zatajenja srca (u bolesnika s anginom pektoris i visokim krvnim tlakom)

- Osjećaj slabosti
- Poteškoće s disanjem kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih puteva
- Sniženi krvni tlak
- Slabost mišića i grčevi
- Poremećaji spavanjem
- Depresija.

Rijetko (pojavljuje se kod manje od 1 na 1000 bolesnika):

- Noćne more, halucinacije
- Upala jetre (hepatitis) i povišene vrijednosti jetrenih enzima (pritom se javlja žuta boja kože i bjeloočnica)
- Povišena razina nekih masnoća u krvi
- Poremećaji potencije
- Slabiji sluh
- Upala sluznice nosa (alergijski rinitis)
- Suhoća očiju
- Kožne reakcije (osip, crvenilo, svrbež)
- Sinkopa (kratkotrajan gubitak svijesti)

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuje se kod manje od 1 na 10 000 bolesnika):

- Iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis)
- Ispadanje kose (alopecija)
- Pojava ili pogoršanje psorijaze (ljuskavi osip kože), te pojava osipa nalik na psorijazu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: + 385 (0)1 4884 119, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI KORDOBIS

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Kordobis se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Kordobis sadrži

- Djelatna tvar u lijeku Kordobis je bisoprololfumarat.

Kordobis 1,25 mg tableta sadrži 1,25 mg bisoprololfumarata.

Kordobis 2,5 mg tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.

Kordobis 5 mg tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

Kordobis 10 mg tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.

- Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Kako Kordobis izgleda i sadržaj pakiranja

- Tableta.

Kordobis 1,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete.

Kordobis 2,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Kordobis 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Kordobis 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Samo Kordobis 2,5 mg, Kordobis 5 mg i Kordobis 10 mg tablete se mogu prepoloviti.

Kordobis 1,25 mg tablete dostupne su u pakiranju od po 20 tableta u blisteru, u kutiji.

Kordobis 2,5 mg, Kordobis 5 mg, Kordobis 10 mg tablete dostupne su u pakiranju od po 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2013.