

CONBİSOPROL 5 mg film kaplı tablet KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her bir film kaplı tablet etkin madde 5 mg bisoprolol fumarat, yardımcı maddeler Kinolin sarısı (E104), ponceau 4R (E124) içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** 30 film kaplı tablet içeren PVC/PVdC-Al blister ambalajlarda. **Terapötik endikasyonlar:** Hipertansiyon tedavisinde, Koroner kalp hastalığı (anjina pektoris) tedavisinde *Sadece CIBIS II (stabil kronik orta ila şiddetli kalp yetersizliği)* için: Stabil kronik orta ila şiddetli kalp yetersizliğinin tedavisinde ADE inhibitörlerine, diüretikler ve tercihe bağlı olarak kardiyak glikozitlere ek olarak, *Sadece CIBIS III (stabil kronik kalp yetersizliği)* için Stabil kronik kalp yetersizliğinin tedavisinde endikedir.

Pozoloji ve Uygulama Şekli: Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: Hipertansiyon veya anjina pektoris tedavisinde Yetişkinlerde: Her iki endikasyon için günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarattır. Gerekirse

doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarata kadar artırılabilir. Önerilen maksimum doz, günde bir kez 20 mg bisoprolol fumarattır. Stabil kronik kalp yetersizliğinin bisoprolol ile tedavisi bir titrasyon fazını gerektirir. Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 1,25 mg bisoprolol fumarattır. Bireysel toleransa bağlı olarak doz, iki hafta veya daha uzun aralıklarla günde bir kez 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg ve 10 mg'a yükseltilir. Doz artışı iyi tolere edilmezse, tedaviye daha düşük bir dozda devam edilebilir. Önerilen maksimum doz günde bir kez 10 mg'dır. Tedavinin ön koşulu hastaların bisoprolol ile tedaviye başlamadan önce optimal dozda bir ADE inhibitörü (veya ADE inhibitörlerinin iyi tolere edilemediği durumlarda başka bir vazodilatör ile) ve bir diüretik ile ve ayrıca opsiyonel olarak bir kardiyak glikozid ile tedavi ediliyor olması gerekir. Uygulama şekli: Ağızdan kullanım içindir.

CONBİSOPROL film kaplı tablet sabahları kahvaltıdan önce, kahvaltı sırasında veya kahvaltıdan sonra bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalı ve çiğnenmemelidir. **İstenmeyen Etkiler:** Çok yaygın ($\geq 1/10$) Bradikardi (kronik kalp yetmezliği hastalarında) ve Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$ olarak tanımlanmış istenmeyen etkiler: Sersemlik, baş ağrısı, Önceden mevcut olan kalp yetmezliğinin kötüleşmesi ekstremitelerde üşüme veya uyuşukluk hissi, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, astenia, yorgunluk, hipotansiyon. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: *Sadece Kronik kalp yetmezliği tedavisinde:* Stabil kronik kalp yetmezliğinin bisoprolol ile tedavisi özel bir titrasyon fazıyla başlatılmalıdır. *Tüm endikasyonlar için:* Özellikle iskemik kalp hastalığı olan hastalarda bisoprolol ile tedavi, açıkça gerekli olmadığı sürece, aniden kesilmemelidir, çünkü bu, kalp rahatsızlığının geçici olarak kötüleşmesine neden olabilir. *Sadece hipertansiyon veya anjina pektoris tedavisinde:* Bisoprolol, hipertansiyon veya anjina pektoris ve eşlik eden kalp yetersizliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Önerilmeyen kombinasyonlar: *Sadece Kronik kalp yetmezliği tedavisinde* Sınıf I antiaritmik ilaçlar, *Bütün endikasyonların tedavisinde* Verapamil ve daha düşük ölçüde diltiazem gibi kalsiyum antagonistleri. *Merkezi etkili antihipertansif ilaçlar.* Dikkatle kullanılması gereken kombinasyonlar *Sadece hipertansiyon ya da anjina pektoris tedavisinde:* Sınıf I antiaritmik ilaçlar. *Bütün endikasyonların tedavisinde:* Dihidropridin tipi kalsiyum antagonistleri, sınıf III antiaritmikler, parasempatometik ilaçlar , topikal beta blokerler, insülin ve oral antidiyabetikler, anestezipler, alkol, dijital glikozidler, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID), B- sempatomimetikler, β ve α adrenoseptörleri aktive eden sempatomimetikler, moksilat. Birlikte kullanımında dikkate alınması gerekenler: Meflokin, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO-B inhibitörleri hariç), rifampisin, ergotamin türevleri. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: Bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık, akut kalp yetmezliği veya intravenöz inotropik tedavi gerektiren dekompanse kalp

yetmezliği atakları sırasında, kardiyojenik şok, ikinci veya üçüncü derece AV blok (pacemaker/kalp pili kullanımı olmaksızın), hasta sinüs sendromu, sinoatriyal blok, semptomatik bradikardi, semptomatik hipotansiyon, ağır bronşiyal astım veya ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı, raynaud sendromunun ağır formları ve şiddetli oklüzif periferik arter hastalıkları, tedavi edilmemiş feokromositoma, metabolik asidoz. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:* C. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* CONBİSOPROL, kesin olarak gerekli olmadıkça gebelik sırasında ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. . Üreme yeterliliği ve fertilité: Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Koroner kalp hastalığı olan hastalar üzerinde yapılan bir araştırmada, bisoprolol hastaların araç kullanma performansını etkilememiştir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: *Böbrek/Karaciğer yetmezliği:* Sadece Hipertansiyon veya anjina pektoris için:

Sadece Kronik kalp yetmezliği tedavisinde: Sınıf I antiaritmik ilaçlar. *Bütün endikasyonların tedavisinde:* Dihidropridin tipi kalsiyum antagonistleri, sınıf III antiaritmikler, parasempatometik ilaçlar , topikal beta blokerler, insülin ve oral antidiyabetikler, anestezipler, alkol, dijital glikozidler, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID), B- sempatomimetikler, β ve α adrenoseptörleri aktive eden sempatomimetikler, moksilat. Birlikte kullanımında dikkate alınması gerekenler: Meflokin, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO-B inhibitörleri hariç), rifampisin, ergotamin türevleri. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: Bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık, akut kalp yetmezliği veya intravenöz inotropik tedavi gerektiren dekompanse kalp

yetmezliği atakları sırasında, kardiyojenik şok, ikinci veya üçüncü derece AV blok (pacemaker/kalp pili kullanımı olmaksızın), hasta sinüs sendromu, sinoatriyal blok, semptomatik bradikardi, semptomatik hipotansiyon, ağır bronşiyal astım veya ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı, raynaud sendromunun ağır formları ve şiddetli oklüzif periferik arter hastalıkları, tedavi edilmemiş feokromositoma, metabolik asidoz. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:* C. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* CONBİSOPROL, kesin olarak gerekli olmadıkça gebelik sırasında ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. . Üreme yeterliliği ve fertilité: Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Koroner kalp hastalığı olan hastalar üzerinde yapılan bir araştırmada, bisoprolol hastaların araç kullanma performansını etkilememiştir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: *Böbrek/Karaciğer yetmezliği:* Sadece Hipertansiyon veya anjina pektoris için:

Sadece Kronik kalp yetmezliği tedavisinde: Sınıf I antiaritmik ilaçlar. *Bütün endikasyonların tedavisinde:* Dihidropridin tipi kalsiyum antagonistleri, sınıf III antiaritmikler, parasempatometik ilaçlar , topikal beta blokerler, insülin ve oral antidiyabetikler, anestezipler, alkol, dijital glikozidler, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAID), B- sempatomimetikler, β ve α adrenoseptörleri aktive eden sempatomimetikler, moksilat. Birlikte kullanımında dikkate alınması gerekenler: Meflokin, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO-B inhibitörleri hariç), rifampisin, ergotamin türevleri. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: Bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık, akut kalp yetmezliği veya intravenöz inotropik tedavi gerektiren dekompanse kalp yetmezliği atakları sırasında, kardiyojenik şok, ikinci veya üçüncü derece AV blok (pacemaker/kalp pili kullanımı olmaksızın), hasta sinüs sendromu, sinoatriyal blok, semptomatik bradikardi, semptomatik hipotansiyon, ağır bronşiyal astım veya ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığı, raynaud sendromunun ağır formları ve şiddetli oklüzif periferik arter hastalıkları, tedavi edilmemiş feokromositoma, metabolik asidoz. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:* C. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* CONBİSOPROL, kesin olarak gerekli olmadıkça gebelik sırasında ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. . Üreme yeterliliği ve fertilité: Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Koroner kalp hastalığı olan hastalar üzerinde yapılan bir araştırmada, bisoprolol hastaların araç kullanma performansını etkilememiştir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: *Böbrek/Karaciğer yetmezliği:* Sadece Hipertansiyon veya anjina pektoris için:

Hafif ile orta dereceli karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, normaldedoza ayarlaması gerekmemektedir. Ciddi böbrek yetersizliği (kreatinin klirensi <20 ml/dakika) ve ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilen maksimum günlük doz 10mg'lık bisoprolol fumaratı aşmamalıdır. Diyaliz hastalarında bisoprolol kullanımıyla ilgili deneyimler sınırlı olmasına rağmen doz rejiminin değiştirilmesini gerektiren hiçbir kanıt bulunmamaktadır. Sadece kronik kalp yetersizliği için: Kalp yetmezliği ile birlikte karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda bisoprololün farmakokinetiği ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda doz titrasyonu özel dikkat gösterilerek yapılmalıdır. *Pediyatrik popülasyon:* Bisoprololün çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim bulunmamaktadır, bu nedenle çocuklarda kullanımı önerilmez. *Geriatrik popülasyon* Bu popülasyonda, doz ayarlamasına gerek yoktur **Doz aşımı ve tedavisi:** **Geçimsizlikler:** Ürün ile ilgili geçimsizlik bildirilmemiştir. **Raf ömrü:** 60 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş. Bağcılar/İstanbul **Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 12.06.2017 Ruhsat numarası: 2017/385 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 73,75 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.**