

И А Л
ОДОБРЕНО
ДАТА 13.12.07г.

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

**CORONAL 5 / КОРОНАЛ 5
CORONAL 10 / КОРОНАЛ 10**

Състав

Лекарствено вещество: Bisoprolol fumarate 5 или 10 mg в една филмирана таблетка.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, 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).

Лекарствена форма и опаковка

Филмирани таблетки.

Съдържание на 1 опаковка:

10, 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ЗЕНТИВА АД

Хлоховец, Словацка Република

Фармакотерапевтична група

Кардиоселективно, симпатиколитично средство, бета1-селективен адренорецепторен блокер.

Действие

Коронал 5 и Коронал 10 съдържат лекарственото вещество бисопролол, което принадлежи към групата на т.нар. бета-блокери. След неговото прилагане кръвното налягане спада, забавя се сърдечния ритъм и сърдечния капацитет в покой и при натоварване, в резултат на което намалява консумацията на кислород от сърцето.

Показания

Хипертония (високо кръвно налягане), исхемична болест на сърцето (ангина пекторис).

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни.



Противопоказания

Ако описаните в този параграф състояния се появят при Вас след започване на лечението с този лекарствен продукт, информирйте Вашия лекар.

Кога не трябва да употребявате Коронал 5 или Коронал 10?

Коронал 5 или 10 не трябва да се прилагат при следните случаи:

- свръхчувствителност към бисопролол или към някое от помощните вещества;
- остра сърдечна недостатъчност или внезапно тежко влошаване на сърдечна недостатъчност, изискващо интравенозно приложение на лекарствени продукти, стимулиращи сърдечната дейност/функция;
- шок, предизвикан от остро влошаване на сърдечните функции (кардиогенен шок);
- II-ра и III-та степен атриовентрикуларен блок (сериозно нарушена импулсна проводимост между сърдечното предсърдие и камерите) при пациенти без пейсмейкър;
- синдром на болния синусов възел (нарушено формиране на импулси в сърдечното предсърдие);
- синоатриален блок (нарушено предаване на импулсите от предсърднокамерния възел към предсърдието);
- сърдечна честота под 50 удъра/минута преди започване на лечението;
- ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 90 mm Hg);
- тежки форми на бронхиална астма или хронично обструктивно белодробно заболяване със затруднено дишане и намален дихателен поток;
- късни стадии на периферно артериално заболяване на долните крайници (нарушено кръвообращение на долните крайници), синдром на Рейно (пристъпи на побеляване на пръстите с парестезия);
- нелекуван тумор на надбъбречните жлези;
- повишена киселинност на кръвта, предизвикана от нарушен метаболизъм (метаболитна ацидоза).

При наличие на следните състояния Коронал 5 или 10 може да се прилага само при определени условия и с повишено внимание:

- умерени форми на бронхиална астма или обструктивно белодробно заболяване;
- едновременно прилагане с инхалаторни анестетици (лекарствени продукти, използвани за обща анестезия в хирургията);
- захарен диабет (възможно е маскиране на симптомите на хипогликемия, напр. повишената сърдечна честота);
- строга диета;
- десенсибилизиращо лечение при алергични пациенти;
- I-ва степен атриовентрикуларен блок (умерено увреждане на импулсната проводимост между предсърдието и камерите);



- Prinzmetal ангина пекторис (гръдна болка, предизвикана от спазматично свиване на коронарните артерии);
- умерени форми на исхемична болест на сърцето (заболяването може да прогресира особено при започване на лечението);
- при пациенти с псориазис;
- при алергични пациенти.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението на хронична сърдечна недостатъчност, използвайки Коронал 5 или Коронал 10 изисква редовни медицински прегледи, особено при започването му.

При пациенти с диабет, лекуващи се с инсулин или други антидиабетни лекарствени продукти, които понижават гликемията, предупредителните симптоми на хипогликемия, а именно ускорения сърдечен ритъм, могат да се маскират.

Лекарствени взаимодействия

Действието на Коронал и на други лекарствени продукти, приемани едновременно, може взаимно да се повлияе. Затова е необходимо да информирате Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате в момента или ще започнете да приемате, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.

Едновременната употреба на Коронал 5 или 10 и калциеви антагонисти (използвани специално при лечение на хипертония) може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане, както и намаляване на сърдечната честота и сърдечната импулсна проводимост.

Ако приема на Коронал се прекъсне, докато едновременно се използва клонидин (като терапия на артериална хипертония), е възможно нарушаване на сърдечната импулсна проводимост и прекомерно повишаване на кръвното налягане.

Така наречените инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори, прилагани за лечение на депресии), когато се използват едновременно с Коронал 5 или 10, могат да повлияят кръвното налягане (възможно е значително понижаване или повишаване).

Не се препоръчва едновременното прилагане на Коронал и описаните по-горе лекарствени продукти.

Само при определени условия заедно с Коронал 5 или 10 могат да се прилагат антиаритмици (лекарствени продукти, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърцето), дигоксин (използван за стимулиране на сърдената дейност), други бета-блокери, парасимпатикомиметични лекарствени продукти (използвани напр. за лечение на глаукома), инсулин и други средства, прилагани при лечение на диабет, продукти за обща анестезия по време на операции, нестероидни противовъзпалителни лекарствени

продукти (напр. ацетилсалицилова киселина), някои антимигренозни лекарствени продукти съдържащи ерготамин, трициклични антидепресанти (за лечение на депресии), барбитурати (използвани за лечение при безсъние и безпокойство), други лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане, мефлокин (антипаразитно средство), симпатикомиметици (напр. адреналин), рифампицин (антибиотик, използван главно при лечение на туберкулоза).

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Ако по изключение Коронал се използва по време на бременност, лечението трябва да се прекъсне 72 часа преди термина за раждане поради възможна брадикардия, хипотензия, хипогликемия и потиснато дишане при новороденото. Ако това е невъзможно, новороденото трябва да се наблюдава внимателно. Симптомите на хипогликемия обикновено се проявяват през първите три дни от живота.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на Коронал 5 или Коронал 10 (особено едновременната употреба с алкохол) може да повлияе вниманието по време на шофиране или работа с машини. Тези дейности трябва да се извършват само с изричното одобрение на лекаря.

Дозировка и начин на приложение

Точната дозировка и продължителността на лечението се определят от лекаря. Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, моля придържайте се към описаната схема на дозиране.

Колко Коронал 5 или 10 и колко често трябва да го приемате?

Препоръчва се следната схема на дозиране:

Обичайната дозировка при възрастни е 5 mg бисопролол, тоест 1 таблетка Коронал 5 или ½ таблетка Коронал 10, веднъж дневно. При пациенти със значително увредена функция на черния дроб или бъбреците дневната доза не трябва да превишава 5 mg бисопролол (1 таблетка Коронал 5 или ½ таблетка Коронал 10).

Как и кога трябва да се приема Коронал 5 или 10?

Таблетките се приемат веднъж дневно, обикновено на празен стомах или едновременно с храна. Те трябва да се поглъщат цели, без да се раздробяват на парчета, с достатъчно количество течност.

Колко дълго трябва да приемате Коронал 5 или 10?

Без препоръката или знанието на Вашия лекар не спирайте или прекъсвайте лечението, не променяйте дозировката. Употребата не трябва да се прекъсва внезапно, препоръчва се понижаване на дозировката постепенно, както е предписал лекарят (напр. дозата да се намалява наполовина през интервали от 1 седмица). Внезапното

прекъсване на лечението може да предизвика преходно влошаване на сърдечната недостатъчност.

Какво е необходимо да направите когато вземете твърде ниска доза Коронал 5 или 10 или забравите да вземете доза?

Не удвоявайте следващата доза, продължете, независимо от пропуска, с обичайната дозировка, съгласно препоръките на Вашия лекар или информацията за пациента.

Предозиране

В случай на предозиране или случайно поглъщане на лекарствения продукт от дете консултирайте се с лекар.

Какво е необходимо да направите след приемане на високи дози Коронал 5 или 10?

Ако имате съмнения за предозиране, което обикновено се изяснява със значително понижаване на сърдечната честота и спадане на кръвното налягане, или понякога с диспнея (затруднено дишане) предизвикана от бронхоспазъм, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще реши какви мерки са уместни.

Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт може да има, в допълнение към неговите полезни ефекти, също някои нежелани ефекти, които не се проявяват при всеки пациент.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят по време на употребата на Коронал 5 или 10?

Чести нежелани лекарствени реакции (1% < честота < 10%)

Усещане за студ и вцепеност на крайниците, умора*, слабост*, замаяност*, главоболие*, гадене, повръщане, диария, запек.

Нечести нежелани лекарствени реакции (0.1% < честота < 1%)

Мускулна слабост и крампи, понижаване на сърдечната честота, нарушаване на импулсната проводимост между сърдечното предсърдие и камерите, влошаване на сърдечната недостатъчност, понижаване на кръвното налягане, изясняващо се като виене на свят при промяна на положението от легнало или седнало в изправено, нарушения на съня, депресия, бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или обструктивно белодробно заболяване, изясняващо се като задъхване/задух.

Редки нежелани лекарствени реакции (0.01% ≤ честота < 0.1%)

Кошмари, халюцинации, кожни реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив), повишаване на чернодробните ензими, хепатит, повишаване на липидите в кръвта, нарушения на потентността, нарушения на слуха, алергичен ринит, намалено слъзоотделяне (необходимо е да се обърне внимание на пациентите, използващи контактни лещи).

Единични случаи на нежелани лекарствени реакции (честота < 0,01%)

Конюнктивит, псориазис-подобна реакция на кожата, косопад.

* Тези реакции се наблюдават главно в началото на леченето. Обикновено те са умерени и отшумяват до 1-2 седмици.

Ако нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции се появят, консултирайте се с лекар относно по-нататъшната употреба на лекарствения продукт.

Съхранение

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

Срок на годност

2 години

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: 200905

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Й. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел.: 962 41 40, 962 41 91