

# كونكور® 5 ملغ / كونكور® 10 ملغ

## المادة الفعالة: بيسوبرولول هيميفومارات

<b>1. اسم المنتج الدوائي</b>	أقرص كونكور المغلفة 5 ملغ أقرص كونكور المغلفة 10 ملغ
<b>2. التركيب الكمي والنوعي</b>	كونكور 5 ملغ: يحتوي كل قرص على 5 ملغ من المادة الفعالة البيسوبرولول فومارات. كونكور 10 ملغ: يحتوي كل قرص على 10 ملغ من المادة الفعالة البيسوبرولول فومارات. للاطلاع على قائمة السواغ الكاملة، يُرجى الرجوع إلى قسم 6.1.
<b>3. التركيبة الصيدلانية</b>	أقرص مغلفة المطبوخ المرني. كونكور 5 ملغ: أقرص ذات لون أبيض مصفر على شكل قلب، ومغلفة بطبقة رقيقة، وموسومة على الجانبين. كونكور 10 ملغ: أقرص ذات لون برتقالي فاتح، على شكل قلب، ومغلفة بطبقة رقيقة، وموسومة على الجانبين.

<b>4. الخصائص السريرية</b>	4.1. دواعي الاستخدام العلاجية • ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم) • مرض القلب الكلي (كعلاج أساسي للذبحة الصدرية وليس للآزمة الصدرية) • مرض قصور القلب المزمن المستقر مع انخفاض وظيفة انقباض البطين الأيسر بالإضافة إلى مميزات انزيم تحول الأنجيوتنسين ACE ومدرات البول وجليكوسيدات قلبية اختيارية (للاطلاع على مزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى القسم 4.4، و4.4.1، و5.1).
<b>4.2. معايرة الجرعات وطريقة تناولها</b>	<b>معايرة الجرعات</b> علاج فرط ضغط الدم أو مرض القلب الكلي (الذبحة الصدرية) البالغون: الجرعة في حالتي الاستخدام هي 5 ملغ من المادة الفعالة بيسوبرولول فومارات بمعدل مرة واحدة يوميًا. ويمكن عند الضرورة زيادة الجرعة إلى 10 ملغ من المادة الفعالة بيسوبرولول فومارات بمعدل مرة واحدة يوميًا. أما الجرعة القصوى الموصى بها فهي 20 ملغ مرة واحدة يوميًا. تُحدد الجرعة في جميع الحالات بشكل فردي، وخاصة وفقًا لمعدل ضربات القلب ونجاح العلاج. علاج قصور القلب المزمن المستقر يتكون العلاج القياسي لمرض قصور القلب المزمن من مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين ACE (أو إحدى مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين في حالة عدم تحمل المريض لمثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين) وحاصرة بيتا ومدرات للبول، بالإضافة إلى جليكوسيدات قلبية عند الحاجة. يجب أن تكون حالة المرضى مستقرة عند بدء العلاج بدواء بيسوبرولول (دون وجود قصور حاد). ويوصى بأن يكون الطبيب المعالج متمرسًا في إدارة حالات قصور القلب المزمن. وقد يحدث تفاعل غير لقصور القلب أو انخفاض في ضغط الدم أو تباطؤ في القلب خلال فترة المعايرة وبعدھا.

<b>فترة المعايرة</b>	تتطلب إجراء المعايرة تصاعدياً تدريجياً وفقاً للخطوات التالية: - 1.25 ملغ مرة واحدة يوميًا لأسبوع واحد، وإذا تحمل المريض الجرعة بشكل جيد تزداد الجرعة إلى - 2.5 ملغ بمعدل مرة واحدة يوميًا خلال أسبوع إضافي، وإذا تحمل المريض الجرعة بشكل جيد تزداد الجرعة إلى - 3.75 ملغ بمعدل مرة واحدة يوميًا خلال أسبوع إضافي، وإذا تحمل المريض الجرعة بشكل جيد تزداد الجرعة إلى - 5 ملغ بمعدل مرة واحدة يوميًا خلال 4 أسابيع تالية، وإذا تحمل المريض الجرعة بشكل جيد تزداد الجرعة إلى - 7.5 ملغ بمعدل مرة واحدة يوميًا خلال 4 أسابيع تالية، وإذا تحمل المريض الجرعة بشكل جيد تزداد الجرعة إلى - 10 ملغ بمعدل مرة واحدة يوميًا للعلاج الدائمة. أما الجرعة القصوى الموصى بها فهي 10 ملغ مرة واحدة يوميًا. يُوصى خلال فترة المعايرة بملاحظة العلامات الحيوية (معدل ضربات القلب وضغط الدم) وأعراض تفاقم قصور القلب عن كثب. وقد تظهر الأعراض بالفعل في اليوم الأول بعد بداية مرحلة العلاج.
<b>التعديلات العلاجية</b>	في حالة عدم تحمل المريض للجرعة القصوى الموصى بها بشكل جيد، فيفضل التقليل التدريجي للجرعة. وفي حالة حدوث تفاقم غير لقصور القلب أو انخفاض في ضغط الدم أو تباطؤ في نبض القلب، فمن الموصى به في هذه الحالة إعادة النظر في جرعة العلاج المرافقة. وقد يكون من الضروري كذلك التقليل بشكل مؤقت من جرعة البيسوبرولول أو دراسة عدم الاستمرار في تناول الدواء. ويُنصح أن يوضع في الاعتبار دائمًا إعادة بداية العلاج و/أو المعايرة التصاعدياً للبيسوبرولول، وذلك عند استقرار حالة المريض مرة ثانية. وينصح عند وضع توقف العلاج في عين الاعتبار بتقليل الجرعة تدريجياً نظرًا لاحتمالية حدوث تدهور حاد في حالة المريض نتيجة السحب المفاجئ.

<b>مدة العلاج</b>	يكون العلاج بدواء بيسوبرولول بشكل عام على المدى البعيد. يُنصح منعًا بتمًا وقف العلاج بالبيسوبرولول بشكل مفاجئ لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم غير في حالة المريض. ويُنصح قطع العلاج بشكل مفاجئ خاصة مع المرضى المصابين بمرض القلب الإقفاري، ويوصى بتقليل الجرعة تدريجياً. الضعف الكلوي أو الكبدية
<b>فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية</b>	فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية لا يتطلب الأمر في المعتاد تعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكبد والكلى من الدرجة البسيطة أو المتوسطة، أما بالنسبة لمرضى الضعف الكلوي الحاد (التخلص من الكرياتينين أقل من 20 مللي لتر/دقيقة) ومرضى الضعف الكلوي الحاد، فيوصى بعدم تجاوز الجرعة اليومية مقدار 10 ملغم من البيسوبرولول هيميفومارات. وتحرية استخدام دواء بيسوبرولول في حالات مرضى النسيب الكلوي محدودة، غير أنه لا يوجد أي دليل على ضرورة تعديل نظام الجرعة. علاج قصور القلب المزمن المستقر لا توجد أي معلومات بشأن حرائك البيسوبرولول لدى المرضى الذين يعانون من قصور مزمن في القلب أو الضعف الكلوي أو الكلوي المرافق، لذلك يُنصح بتعيين إجراء في المعايرة لدى هذه المجموعات بمزيد من الحذر. كبار السن لا تستدعي الحاجة تعديل الجرعة.
<b>الأطفال</b>	نظرًا لعدم توفر تجربة كافية باستخدام البيسوبرولول مع الأطفال، فإنه لا يوصى باستعماله معهم.
<b>طريقة تناول الدواء</b>	ينبغي تناول أقرص البيسوبرولول في الصباح مع طعام أو بدونه، ولا ينبغي مضغ الأقرص بل يجب ابتلاعها مع قليل من السوائل.

<b>4.3. موانع الاستعمال</b>	يمنع استعمال البيسوبرولول لدى المرضى الذين يعانون من • قصور حاد في القلب أو أثناء نوبات الأزمات القلبية الالاعوضنة التي تتطلب علاجًا وريثيًا بمواد تزيد من قابلية القلب للتقلص. • الضمادات الطبية • اضطرابات حادة في التوصيل الأذيني البطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة (دون منظم ضربات القلب). • متلازمة الغدة الجيبية. • حصر جيبى أذيني. • بطء القلب العرضي. • نقص الضغط العرضي. • مرض الربو القصبي الحاد. • المراحل المتأخرة من مرض انسداد الشريان المحيطي أو متلازمة رينولد. • حساسية تجاه أحد مكونات الدواء.
-----------------------------	---

<b>الرضاعة الطبيعية</b>	لم يثبت هناك أي بيانات بشأن انتقال مادة البيسوبرولول في لبن ثدي الأم أو بشأن السلامة الخاصة بتعرض الأطفال للرضع لمادة البيسوبرولول. ولذا لا يُنصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول كونكور.
<b>4.7. التأثير على القدرة على قيادة السيارة وتشغيل الماكينات</b>	لم يثبت من دراسة أجريت على مرضى بداء القلب الإكليني أن مادة بيسوبرولول تحد من قدرتهم على قيادة السيارة. بيد أن هذه المادة قد تحد من القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات بسبب التفاعلات بين الأفراد في التفاعل مع الدواء. ولابد أخذ هذا بعين الاعتبار خصوصًا في بداية العلاج وعند تغيير الدواء بالإضافة إلى تناوله بجانب الكحول.
<b>4.8. التفاعلات غير المرغوبة</b>	شائع جدًا: شائع (أكثر من أو يساوي 1/100، أقل من 1/10)، غير شائع (أكثر من أو يساوي 1/1000، أقل من 1/100)، نادر (أكثر من أو يساوي 1/10 000، أقل من 1/100 000)، نادر جدًا (أقل من 1/10 000).
<b>التحقيقات</b>	شائع جدًا: شائع (أكثر من أو يساوي 1/100، أقل من 1/10)، غير شائع (أكثر من أو يساوي 1/1000، أقل من 1/100)، نادر (أكثر من أو يساوي 1/10 000، أقل من 1/100 000).
<b>التفاعلات الدوائية</b>	شائع جدًا: شائع (أكثر من أو يساوي 1/100، أقل من 1/10)، غير شائع (أكثر من أو يساوي 1/1000، أقل من 1/100)، نادر (أكثر من أو يساوي 1/10 000، أقل من 1/100 000).

<b>اضطراب آيات القلب</b>	شائع جدًا: بطء القلب (لدى مرضى قصور القلب المزمن). شائع: ترويدي قصور القلب (لدى مرضى قصور القلب المزمن). غير شائع: اضطرابات في المعدة الأذينية البطينية وترويدي قصور القلب المتواجد لدى المريض مسبقًا (لدى مرضى فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)؛ بطء القلب (لدى مرضى فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)
<b>اضطراب آيات الجهاز العصبي</b>	شائع: دوخة*، صداع* نادر: غثي
<b>اضطراب آيات العين</b>	نادر: انخفاض تدفق الدمع (لا بد مراعاة ذلك إذا كان المريض يرتدي عدسات لاصقة) نادر جدًا: التهابات المتلحمة
<b>اضطراب آيات في الأذن والأذن الباطنة</b>	نادر: اضطراب آيات في السمع
<b>اضطراب آيات تنفسية وصدرية ومُصَفِّة</b>	غير شائع: تنجخ قصبي لدى المرضى الذين يعانون من الربو القصبي أو لديهم تاريخ مرضي ذو صلة بمرض انسداد المسالك الهوائية نادر: التهاب الأنف التحسسي
<b>اضطراب آيات الجهاز المعدي المعوي</b>	شائع: شكاوى بخصوص اضطراب آيات معدية معوية مثل الغثيان والقيء والإسهال والإمساك
<b>اضطراب آيات في الجلد والأنسجة أسفل الجلد</b>	نادر: تفاعلات فرط الحساسية مثل الحكة والاحمرار والطفح نادر جدًا: الطفحية، ومن الممكن لحاصرات بيتا أن تتسبب أو تعمل على زيادة الضدية أو أن تحدث طفحًا شبيهًا للصدفي.

<b>اضطراب آيات عضلية هيكلية واضطراب آيات الأنسجة الضامة</b>	غير شائع: ضعف العضلات وشد عضلي
<b>اضطراب آيات وعائية</b>	شائع: شعور بنزلة برد أو تنمل في الأطراف ونقص ضغط الدم (لدى مرضى قصور القلب المزمن). غير شائع: نقص ضغط الدم (لدى مرضى نقص ضغط الدم أو الذبحة الصدرية) وهبوط الضغط الانتصابي (لدى مرضى قصور القلب المزمن).
<b>اضطراب آيات عامة</b>	شائع: وهن (لدى مرضى قصور القلب المزمن) وتعب* غير شائع: وهن (لدى مرضى فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)
<b>اضطراب آيات كبدية صفراوية</b>	نادر: التهاب الكبد
<b>اضطراب آيات الجهاز التناسلي، والثدي</b>	نادر: اضطراب آيات الفحولة
<b>اضطراب آيات نفسية</b>	غير شائع: الاكتئاب، والاضطراب في النوم نادر: كوابيس وهلوسة *تظهر هذه الأعراض بشكل خاص في بداية علاج فرط ضغط الدم أو الذبحة الصدرية. وتخف عمومًا وعادةً ما تختفي خلال أسبوع أو أسبوعين.

<b>4.9. الجرعة المفردة</b>	<b>الأعراض</b> تشتمل الأعراض الأكثر شيوعًا - المتوقع ظهورها عند تناول جرعة مفردة من حاصرات بيتا - على بطء القلب ونقص ضغط الدم والتشنج القصبي والقصور القلبي الحاد وهبوط سكر الدم. هناك خيرة محدودة لدينا بشأن الجرعة المفردة من مادة بيسوبرولول، حيث إنه لم يتم الإبلاغ إلا عن حالات قليلة من تناول جرعة مفردة من مادة بيسوبرولول. ولوحظت أعراض خاصة ببطء القلب و/أو نقص ضغط الدم. وجدير بالذكر أن جميع المرضى استردوا عافيتهم. ونظرًا لوجود اختلاف شاسع بين الأشخاص في مدى حساسيتهم تجاه تناول جرعة عالية واحدة من بيسوبرولول، وتجدد الإشارة هنا إلى أن مرضى القصور القلبي محتمل أن يكون لديهم حساسية بالغة تجاه بيسوبرولول. ولذلك، يلزم بدء علاج هؤلاء المرضى بزيادة تدريجية في الجرعة وفقًا للنظام الموضح في القسم 4.2.
----------------------------	---

<b>التحذير</b>	بصفة عامة، في حال تلقي جرعة زائدة، فيوصى بالتوقف عن تناول علاج بيسوبرولول ويوصى بتناول العلاج التلطيفي والمعالج للأعراض. وبناءً على الإجراءات الدوائية والتوصيات المتعلقة بمثبطات مستقبلات بيتا الأخرى، فقد تؤخذ الإجراءات العامة التالية الاعتبار في حال ضمتها سريريًا. قصور حاد في عمل القلب: أخذ الأتروبين في الوريد. إذا كانت الاستجابة للدواء غير مناسبة، يتم إعطاء أيزوبرينالين أو دواء آخر له خصائص مضيقية إيجابية بحذر. وفي بعض الظروف، قد تستدعي الحاجة إدخال منظم لضربات القلب عبر الوريد. انخفاض ضغط الدم: تعيين إعطاء سوائل الحقن الوريدي وقابضات الأوعية الدموية. وقد يكون من المفيد إعطاء جلوكاجون عبر الوريد. الإسحار الأذيني البطيني (من الدرجة الثانية أو الثالثة): ينبغي ملاحظة المرضى بعناية ومعالجتهم بالحقن بالإيزوبرينالين أو بالمثبطات القلبية المؤقتة. التفاقم الحاد لقصور القلب: إعطاء مدرات البول الوريدية وأدوية التقلص العضلي وأدوية توسيع الأوعية التوتية. التشنج القصبي: إعطاء دواء لتوسيع الشعب مثل إيزوبرينالين و/أو أدوية بيتا2 محاكية سميثوبوية و/أو أمينوفيلين. نقص سكر الدم: إعطاء الجلوكوز عن طريق الوريد. هناك بيانات محدودة تشير إلى صعوبة قابلية ديلزة البيسوبرولول.
----------------	--

<b>5. الخصائص الدوائية</b>	<b>5.1. الخصائص الدوائية</b> مجموعة العلاجات الدوائية: مواد إنزيمية مثبطة لبيتا كود نظام التصنيف الكميوي للعلاج: C07AB07
----------------------------	--

<b>5.2. الخصائص الدوائية</b>	مجموعة العلاجات الدوائية: مواد إنزيمية مثبطة لبيتا كود نظام التصنيف الكميوي للعلاج: C07AB07
------------------------------	--

