

# كونكور كور ٢,٥ مجم أقراص مغلفة

## بيسوبرولول فيومارات

يُرجى قراءة هذه النُشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النُشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أية أسئلة أخرى، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدُواء لك وحدك. لا تعطه لأخرين. فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني منها.
- إذا حدثت لك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي، و يشمل ذلك أية آثار جانبية مُختلفة، غير المُدرجة في هذه النُشرة. انظر قسم 4

#### ماذا تحتوي هذه النُشرة؟

- ما هو مستحضر كونكور كور؟ وقيم يُستخدم؟
- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول كونكور كور
- كيفية تناول كونكور كور
- الآثار الجانبية المُختلفة
- كيفية تخزين كونكور كور
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

#### ١. ما هو مستحضر كونكور كور؟ وقيم يُستخدم؟

المادة الفعّالة في مستحضر كونكور كور هي بيسوبرولول. ينتمي بيسوبرولول إلى مجموعة من الأدوية تسمى حاصرات بيتا. تعمل هذه الأدوية عن طريق التأثير في استجابة الجسم لبعض النبضات العصبية، خاصةً في القلب. ونتيجة لذلك، يبطئ بيسوبرولول من معدّل ضربات القلب ويجعل القلب أكثر كفاءة في ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم.

يحدث فشل القلب عندما تكون عضلة القلب ضعيفة وغير قادرة على ضخ كمية كافية من الدّم لتوفير احتياجات الجسم. يُستخدم مستحضر كونكور كور لعلاج فشل القلب المزمن المستقر. يُستخدم مصاحبة أدوية أخرى مناسبة لهذه الحالات (مثل مثبطات الإنزيم المُحوّل للأَنْجيوتنسين ومُدرات البول وجليكوزيدات القلب).

#### ٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول كونكور كور

لا تتناول مستحضر كونكور كور في الحالات الآتية:

لا تتناول مستحضر كونكور كور إذا انطبقت عليك إحدى الحالات التالية:

- الحساسية (فرط الحساسية) تجاه بيسوبرولول أو أي من المكونات الأخرى (انظر قسم ٦ " ما هي محتويات مستحضر كونكور كور").
- الربو الشديد.
- مشاكل حادة بالدورة الدموية في أطرافك (مثل متلازمة رينود)، والتي قد يؤدي إلى تنميل أو شحوب أو تلَوّن أصابع اليدين والقدمين بالأزرق
- ورم القواتم غير المُعالَج، وهو ورم نادر بالغدة الكظرية
- التمثيل الحمضى، وهو حالة تحدث عند تواجد كمية كبيرة من الحمض في الدّم.

لا تتناول مستحضر كونكور كور إذا كان لديك إحدى مشاكل القلب التالية:

- فشل (هبوط) القلب الحاد.
- تفاقم فشل القلب الذي يتطلب حقنً بأدوية في الوريد، مما يزيد من قوة انقباض القلب.
- بطء معدل ضربات القلب.
- انخفاض ضغط الدّم.
- حالات قلبية معينة تسبب بطءً شديدًا لمعدل ضربات القلب أو عدم انتظام ضربات القلب.
- الصدمة قلبية المنشأ، و هى حالة قلب حادة خطيرة تسبب انخفاض ضغط الدم وفشل الدورة الدموية.

#### تحذيرات و احتياطات

إذا كان لديك أيًا من الحالات التالية فاخبر طبيبك قبل تناولُ مستحضر كونكور كور؛ فقد يرغب في توقي حذر خاص (على سبيل المثال، إعطاء علاج إضافي أو عمل فحوص بمعدل أعلى بصورة أكثر تكرارًا):

- مرض السكري
- أنظمة الصيام الصارمة
- بعض أمراض القلب مثل اضطرابات النُظم القلبي، أو الألم الشديد في الصدر أثناء الراحة (ذبحة برينزيميتال)
- مشاكل بالكبد أو الكلى.
- مشاكل أقل شدة بالدورة الدموية في الأطراف
- مرض مُزمن بالرئة أو ربو أقل شدة
- تاريخ مرضي من الطفح الجلدي القشري (الصدفية)
- ورم بالغدة الكظرية (ورم القواتم)
- اضطرابات الغدة الدرقية.

بالإضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك إذا كنت ستخضع للتالي:

- علاج إزالة الحساسية (على سبيل المثال الواقية من حُشى القش)، لأن مستحضر كونكور كور قد يزيد من احتمالية إصابتك بتفاعل حساسية، أو قد يكون هذا التفاعل أكثر شدة.
- التخدير (الإجراء جراحة على سبيل المثال)، لأن مستحضر كونكور كور قد يؤثر على كيفية استجابة جسمك لهذا الوضع.

إذا كان لديك مرض مُزمن بالرئة أو ربو أقل شدة، يرجى إبلاغ طبيبك فوراً إذا بدأت في مواجهة صعوبات جديدة في التنفس، كحة، أزيز (صوت صغير عند التنفس) بعد ممارسة الرياضة، إلخ. عند استخدام كونكور كور.

#### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستخدام مستحضر كونكور كور في الأطفال والمراهقين.

**تناول مستحضر كونكور كور مع أدوية أخرى**

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.

لا تتناول الأدوية التالية مع مستحضر كونكور كور دون الحصول على مشورة خاصة من طبيبك:

- بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج عدم انتظام أو اضطراب ضربات القلب (الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي من الفئة الأولى مثل كوينيدين، ديسوبراميد، ليدوكاين، فينيتوين، فليكانيد، بروباقينون)
  - بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم، الذبحة الصدرية أو عدم انتظام ضربات القلب (مضادات الكالسيوم مثل فيراباميل وديلتيازيم)
  - بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم مثل كلوندين، ميثيل دوبا، موكسونودين، ريلمينيدين. مع ذلك، لا تتوقف عن تناول هذه الأدوية بدون استشارة طبيبك أولاً.
- استشر طبيبك قبل تناولُ الأدوية التالية مع مستحضر كونكور كور؛ فقد يحتاج طبيبك إلى فحص حالتك بشكل أكثر تكرارًا:
- بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدّم أو الذبحة الصدرية (مضادات الكالسيوم من نوع ديهيدروبيريدين مثل فيلوديبين وأملوديبين).
  - بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج عدم انتظام أو اضطراب ضربات القلب (الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي من الفئة الثالثة مثل أميودارون)
  - حاصرات بيتا التي يتم استعمالها موضعيًا (مثل تيمولول قطرات العين لعلاج الجلوكوما (المياه الزرقاء))
  - بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج مرض الزهايمر أو الجلوكوما (المياه الزرقاء) (مشابهات الباراسميتاوي مثل تاكرين أو كارباكول) أو الأدوية التي تُستخدم لعلاج مشاكل القلب الحادة (محاكيات الودي السمبثاوي مثل أيزوبرينالين ودُوبوتامين)
  - أدوية علاج مرض السكري بما في ذلك الأنسولين
  - أدوية التخدير (على سبيل المثال، أثناء الجراحة)
  - ديجيتالس، الذي يُستخدم لعلاج فشل القلب
  - مضادات الالتهاب غير الستيرويدية(NSAIDS) التي تُستخدم لعلاج التهاب المفاصل أو الألم أو الالتهاب (على سبيل المثال إيبوبروفين أو ديكلوفيناك)
  - أي دواء، هُكّنه خفض ضغط الدّم كتأثير مرغوب أو غير مرغوب مثل خافضات ضغط الدم، بعض أدوية علاج الاكتئاب (مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل إيميرامين أو أميتريبتاين)، بعض الأدوية التي تُستخدم لعلاج الصرع أو أثناء التخدير (الباربيتورات مثل فينوباربيتال)، أو بعض أدوية علاج الأمراض الذهنية التي تتصف بفقدان التواصل مع الواقع (الفينوثيازينات مثل ليفوميبرومازين)
  - ميفلوكين، الذي يُستخدم لعلاج الملاريا أو الوقاية منها
  - أدوية علاج الاكتئاب التي تُدعى مثبطات إنزيم أوكسيديز أحادي الأمين (باستثناء مثبطات إنزيم أوكسيديز أحادي الأمين - ب "MAO-B") مثل موكلوبيميد.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل:

هناك خطورة لاستخدام مستحضر كونكور كور أثناء الحمل فقد يضر بالجنين. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فأكبري طبيبك. سيقرر ما إذا كان يُمكنك تناولُ مستحضر كونكور كور أثناء الحمل أم لا.

الرضاعة الطبيعية:
من غير المعروف ما إذا كان يمر بيسوبرولول إلى لبن الأم. لذلك، لا يُوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج باستخدام مستحضر كونكور كور.

#### القيادة واستخدام الآلات

قد تتأثر قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات وفقًا لمدى تحمُّلك للدواء. يُرجى توقي حذرًا خاصًا عند بدء العلاج وعند زيادة الجرعة أو تغيير الدّواء، وكذلك عند تناوُّله بشكل متزامن مع الكحوليات.

#### ٣. كيفية تناولُ مستحضر كونكور كور

تناول دالما هذا الدّواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

يتطلب العلاج بمستحضر كونكور كور مراقبة منتظمة من قِبَل طبيبك. يُعد هذا ضروريًا بشكل خاص عند بدء العلاج وأثناء زيادة الجرعة وعند وقف العلاج.

تناول القرص مع بعض من الماء في الصباح، مع الطعام أو بدونه. لا تطحن أو تمضغ الأقراص. يمكن تقسيم الأقراص المحززة إلى جرعتين متساويتين.

#### العلاج بمستحضر كونكور كور يكون عادةً طويل الأمد.

- البالغون بما فيهم المرضى من كبار السن
- يجب بدء العلاج باستخدام بيسوبرولول بجرعة منخفضة وزيادتها تدريجيًا.
- سيقدر طبيبك كيفية زيادة الجرعة، وسيتم ذلك عادةً بالطريقة التالية:
  - ١,٢٥٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد
  - ٢,٥٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد
  - ٣,٧٥٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد
  - ٥٠٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لمدة أربعة أسابيع
  - ٧,٥٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لمدة أربعة أسابيع
  - ١٠٠ مجم من بيسوبرولول مرة واحدة يوميًا لعلاج (المداومة) (العلاج المستمر).

أقصى جرعة يومية موصى بها هي ١٠٠ مجم من بيسوبرولول. وفقًا لمدى تحمُّلك للدواء، قد يقرر طبيبك أيضًا إطالة الوقت بين زيادات الجرعة. إذا ساءت حالتك أو لم تعد تتحمل الدواء، فقد يكون من الضروري خفض الجرعة مرة أخرى أو وقف العلاج. في بعض المرضى تكون جرعة المداومة الأقل من ١٠٠ مجم من بيسوبرولول كافية. سيخبرك طبيبك بالجرعة التي يجب عليك تناولها.

إذا كنت مضطرًا لوقف العلاج تمامًا، فقد ينصحك طبيبك عادةً بخفض الجرعات تدريجيًا، وإلا فقد تسوء حالتك.

**إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من مستحضر كونكور كور**

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من مستحضر كونكور كور، فاخبر طبيبك فورًا. سيقدر طبيبك ما هي التدابير اللازمة.

قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة: بطء معدل ضربات القلب، صعوبة شديدة في التنفس، شعور بدوخة، أو ارتعاش (نتيجة لانخفاض نسبة السكر بالدم).

**إذا نسيت تناولُ مستحضر كونكور كور**

لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتهّا. تناول جرعتك المعتادة في صباح اليوم التالي.

**إذا توقفت عن تناول مستحضر كونكور كور**

لا تتوقف أبدًا عن تناولُ مستحضر كونكور كور إلا بناء على نصيحة طبيبك. وإلا فقد تسوء حالتك بشكل أكبر.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

#### ٤. الآثار الجانبية المُختلفة

مثل جميع الأدوية، قد يُسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. لمنع حدوث آثار جانبية خطيرة، تحدث إلى طبيب فورًا إذا كان الأثر الجانبي شديدًا أو حدث فجأةً أو تفاقم سريعًا.

**الآثار الجانبية الأكثر خطورة المتعلقة بوظائف القلب، هي كالتالي:**

- بطء معدل ضربات القلب (قد تظهر لدي أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص)
  - تفاقم فشل القلب (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠ أشخاص)
  - بطء أو عدم انتظام ضربات القلب (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠٠ أشخاص)
- إذا شعرت بدوخة أو ضعف، أو كان لديك صعوبات في التنفس ، يُرجى الاتصال بطبيبك في أسرع وقت ممكن.

**المزيد من الآثار الجانبية مُدرجة أدناه وفقًا لمعدّل تكرار حدوثها. كالتالي:**

**شائعة (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠ أشخاص):**

- تعب، شعور بالضعف، دوخة، صداع
- شعور ببرودة أو تنميل في اليدين أو القدمين
- انخفاض ضغط الدّم
- مشاكل بالمعدة أو الأمعاء مثل الغثيان أو القيء أو الإسهال أو الإمساك.

**غير شائعة (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠٠ أشخاص):**

- اضطرابات النوم
- الاكتئاب
- دوخة عند النهوض
- مشاكل في التنفس في المرضى المصابين بربو أو مرض مُزمن بالرئة
- ضعف العضلات، تقلصات عضلية

**نادرة (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠٠٠ أشخاص):**

- مشاكل بحاسة السمع
- رشح الأنف التحسسي
- انخفاض تدفقّ الدموع
- التهاب الكبد والذي قد يسبب اصفرار الجلد أو بياض العينين
- اختلاف بعض نتائج اختبارات الدّم الخاصة بوظائف الكبد أو مستويات الدهون عن المعدل الطبيعي
- تفاعلات تشبه الحساسية مثل الحكة ، الاحمرار ، الطفح الجلدي. يجب أن ترى طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية أكثر شدة ، والتي قد تشمل تورم الوجه أو الرقبة أو اللسان أو الفم أو الحلق أو صعوبة التنفس.
- ضعف الانتصاب
- كوابيس، هلاوس
- إغماء

**نادرة جدًا (قد تظهر علي ما يصل من ١ من كل ١٠٠٠٠ أشخاص):**

- تهيج واحمرارالعين (التهاب المُلتحمة)
- تساقط الشعر
- ظهور أو تفاقم طفح جلدي متقشر (صدفية)؛ طفح جلدي شبيه بالصدفية.

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. بما في ذلك أية آثار جانبية مُختلفة، غير المُدرجة في هذه النُشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة على توفير المزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

#### ٥. كيفية تخزين مستحضر كونكور كور

• يُحفظ هذا الدّواء بعيدًا عن رؤية ومُتناول الأطفال.

• لا تستعمل هذا الدّواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المهدون على العبوة والشريط بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

**ظروف تخزين شريط الألومنيوم /الألومنيوم**

• لا يُخزن في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

#### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**ما هي محتويات مستحضر كونكور كور**

**كونكور كور ٢,٥ مجم أقراص مغلفة**

• المادة الفعّالة هي بيسوبرولول فومارات. يحتوي كل قرص مُغلّف على ٢,٥ مجم.

• المكونات الأخرى هي:

المحتوى الداخلي للقرص: سيليكًا غروية لا مائية؛ ستيرات الماغنيسيوم؛ كروسوفيدون؛ نشا الذرة؛ سيلولوز دقيق التبلور؛ فوسفات هيدروجين الكالسيوم (لامائي).
طبقة الغلاف: ثنائي الميثيكول، ماكروجول ٤٠٠؛ ثاني أكسيد التيتانيوم (E١٧١)؛ هيروميلوز

**ما هو شكل مستحضر كونكور كور؟ وما هي محتويات العبوة؟**
مستحضر كونكور كور ٢,٥ مجم أقراص مغلّفة هو عبارة عن أقراص بيضاء اللون على شكل قلب وبها خط تقسيم على كلا جانبيها.

علبة كرتون تحتوي على ٢ شريط ألومنيوم /ألومنيوم و نشرة داخلية. كل شريط يحتوي على ١٥ أقراص.

#### تاريخ المعلومات

نوفمبر 2020

#### حامل حق التسويق

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

#### هذا منتج دولّي

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع التذكرة الطبية تمامًا وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدّواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك دون إذن الطبيب.
- لا تكرر نفس التذكرة الطبية دون استشارة طبيبك.

**يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب