

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3404-6, 05.11.08
Одобрено:	23/ 30.09.08

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Concor COR 2.5 mg film-coated tablets
Конкор КОР 2.5 mg филмирани таблетки

Concor COR 5 mg film-coated tablets
Конкор КОР 5 mg филмирани таблетки

Concor COR 10 mg film-coated tablets
Конкор КОР 10 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Конкор КОР 2.5 mg (Concor COR 2.5 mg):
Всяка таблетка съдържа 2.5 mg бизопролол хемифумарат (bisoprolol hemifumarate) (2:1)

Конкор КОР 5 mg (Concor COR 5 mg):
Всяка таблетка съдържа 5 mg бизопролол хемифумарат (bisoprolol hemifumarate) (2:1)

Конкор КОР 10 mg (Concor COR 10 mg):
Всяка таблетка съдържа 10 mg бизопролол хемифумарат (bisoprolol hemifumarate) (2:1)

За помощни вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Конкор КОР 2.5 mg (Concor COR 2.5 mg): бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта

Конкор КОР 5 mg (Concor COR 5 mg): жълтеникаво бели филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта

Конкор КОР 10 mg (Concor COR 10 mg): бледо оранжеви до светло оранжеви филмирани таблетки, с форма на сърце и делителна черта

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на стабилна хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолична вентрикуларна функция
(за допълнителна информация виж т. 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Когато се започва лечение с бизопролол, пациентите трябва да са стабилизирани (без прояви на остра недостатъчност).

Препоръчва се лекуващият лекар да има съответния опит в лечението на хронична сърдечна недостатъчност.

Титрационна фаза



Лечението на стабилна хронична сърдечна недостатъчност с бизопролол изисква титрационна фаза.

Препоръчителната начална доза е 1.25 mg веднъж дневно. В зависимост от индивидуалната поносимост, дозата се увеличава на 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg и 10 mg веднъж дневно през интервал от две седмици или по-дълго. Ако увеличената доза не се понася добре, лечението може да се продължи с по-ниската доза.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg веднъж дневно.

По време на титрационната фаза се препоръчва проследяване на жизнените показатели (сърдечен ритъм, кръвно налягане), както и за поява на симптоми на влошаване на сърдечната недостатъчност.

Промяна на лечението

Ако максимално препоръчаната доза не се понася добре, лечението може да продължи с постепенно намаляваща доза. В случай на преходно влошаване на сърдечната недостатъчност, на хипотония или брадикардия, се препоръчва преразглеждане дозирането на съпътстващото лечение. Може да е необходимо временно намаляване дозата на бизопролол или преустановяване на неговия прием.

След стабилизиране на състоянието на пациента, може да се пристъпи към подновяване на лечението и/или повишаване дозата на бизопролол.

Ако е необходимо преустановяване на лечението, препоръчва се постепенно намаляване на дозата, тъй като внезапното спиране на терапията може да доведе до рязко влошаване на състоянието на пациента.

По принцип лечението с бизопролол е продължителна терапия.

Приложение

Бизопролол таблетки трябва да се вземат сутрин и може да се приемат с храна. Могат да се преглъщат с малко течност, но не трябва да се сдъвкват.

Специални популации

Бъбречни или чернодробни заболявания

Няма информация за фармакокинетиката на бизопролол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност и нарушена бъбречна или чернодробна функция. Повишаването на дозата в тези случаи изисква допълнително внимание.

Пациенти в напреднала възраст

Не се изисква адаптиране на дозата.

Деца

Няма педиатричен опит с бизопролол, затова неговата употреба при деца не се препоръчва.

4.3 Противопоказания

Бизопролол е противопоказан при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност в случай на:

- остра сърдечна недостатъчност или по време на епизоди на декомпенсация на сърдечна недостатъчност, изискващи i.v. инотропна терапия;
- кардиогенен шок;
- втора или трета степен AV блок (без пейсмейкър);
- синдром на болния синусов възел;
- синоатриален блок;



- брадикардия с по-малко от 60 удара/мин преди започване на терапията;
- хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 100 mm Hg);
- тежка бронхиална астма или хронично обструктивно белодробно заболяване;
- късни стадии на периферно артериално оклузивно заболяване и синдром на Рейно;
- нелекуван феохромоцитом (вж. т.4.4);
- метаболитна ацидоза;
- свръхчувствителност към бизопролол или някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бизопролол трябва да се прилага с внимание при:

- бронхоспазъм (бронхиална астма, обструктивни заболявания на дихателните пътища);
- захарен диабет, показващ големи вариации на нивата на кръвната захар; симптомите на хипогликемия може да се маскират;
- стриктно постене;
- по време на десенсибилизираща терапия;
- първа степен AV блок;
- Ангина на Prinzmetal;
- периферно артериално оклузивно заболяване (може да се случи засилване на оплакванията, особено в началото на терапията);
- обща анестезия.

При пациенти подложени на обща анестезия, бета-блокадата намалява случаите на аритмия и миокардна исхемия по време на индукция и интубиране, както и в постоперативния период. Засега се препоръчва поддържащата бета-блокада да бъде продължена периперативно.

Анестезиологът трябва да бъде добре запознат с бета-блокадата, поради възможни взаимодействия с други лекарствени средства, водещи до брадиаритмии, намаляване на рефлекторната тахикардия и понижена рефлекторна способност за компенсация на кръвозагубата. Ако е необходимо преустановяване на бета-блокиращата терапия преди хирургичната интервенция, това трябва да стане постепенно и да приключи 48 часа преди анестезията.

Няма терапевтичен опит за лечение на сърдечна недостатъчност с бизопролол при пациенти със следните заболявания и състояния:

- инсулинозависим захарен диабет (тип I);
- с тежки нарушения на бъбречната функция;
- с тежки нарушения на чернодробната функция;
- рестриктивна кардиомиопатия;
- вродено сърдечно заболяване;
- хемодинамично значимо органично заболяване на сърдечните клапи;
- инфаркт на миокарда през последните 3 месеца.

Комбинацията на бизопролол с калциеви антагонисти от групата на верапамил или дилтиазем, с антиаритмични лекарствени средства клас I и с антихипертензивни препарати с централно действие, по принцип не се препоръчва, за подробности виж т. 4.5.

При бронхиална астма или друга хронична обструктивна белодробна болест, едновременно трябва да се прилага и бронходилатираща терапия. Понякога, при пациенти с астма, може да се появи повишение на резистентността на дихателните пътища, което може да наложи увеличаване дозата на β_2 -стимулаторите.



Както и другите β -блокери, бизопролол може да повиши както чувствителността към алергени, така и тежестта на анафилактичните реакции. Лечението с адреналин не винаги дава очаквания терапевтичен ефект.

Пациенти с псориазис или анамнеза за псориазис трябва да приемат β -блокери (напр. бизопролол), само след внимателна преценка на ползата и риска.

При пациенти с феохромоцитом бизопролол се прилага само след алфа-рецепторна блокада. На фона на лечението с бизопролол, симптомите на тиреотоксикоза може да се маскират.

При стартиране на терапия с бизопролол е необходимо редовно наблюдение. За дозировка и начин на приложение виж т. 4.2.

Прекратяването на терапията с бизопролол не трябва да се прави внезапно, освен ако не е ясно показано. За допълнителна информация, вижте т.4.2.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Непрепоръчителни комбинации

Калциеви антагонисти като верапамил и в по-малка степен дилтиазем: негативно влияние на контрактилността и атрио-вентрикуларната проводимост. Интравенозното приложение на верапамил при пациенти с лечение с β -блокери, може да доведе до тежка хипотензия и атриовентрикуларен блок.

Клас I антиаритмици (напр. хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон): възможно е засилване на ефекта върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост и увеличаване на негативния инотропен ефект.

Централно действащи антихипертензивни лекарствени средства като клонидин и др. (напр. метилдопа, моксонодин, рилменидин): едновременната употреба на централно действащи антихипертензивни лекарствени средства могат да влошат сърдечната недостатъчност чрез намаляване на централния симпатиков тонус (намаляване на сърдечната честота и дебит, вазодилатация). Внезапно спиране, особено ако е преди преустановяване на бета-блокера, може да увеличи риска от хипертония с rebound ефект.

Комбинации, които трябва да се използват с внимание

Калциеви антагонисти, от дихидропиридинов тип, като фелодипин и амлодипин: Едновременната употреба може да повиши риска от хипотензия, възможно е и увеличаване на риска от допълнително влошаване систолната функция на сърцето при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Клас III антиаритмични лекарствени продукти (напр. амиодарон): може да се засили ефекта върху времето на атрио-вентрикуларната проводимост.

Локални β -блокери (напр. капки за очи за лечение на глаукома), могат да засилят системния ефект на бизопролол.

Парасимпатикомиметици: Едновременната употреба може да увеличи времето на атрио-вентрикуларната проводимост, както и риска от брадикардия.

Инсулин и орални антидиабетни лекарствени средства: Засилване ефекта на намаляване на кръвната захар. Блокадата на β -адренорецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия.

Анестетици: Намаляване на рефлекторната тахикардия и повишаване на риска от хипотензия (за допълнителна информация относно обща анестезия виж и т.4.4).

Дигиталисови гликозиди: Намаляване на сърдечната честота, увеличаване на времето на атрио-вентрикуларната проводимост.

Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (NSAIDs), могат да намалят хипотензивния ефект на бизопролол.



β -симпатомиметици (напр. изопреналин, добутамин): Комбинирането им с бизопролол може да намали ефекта и на двете лекарствени средства.

Симпатомиметиците, които активират както β - така и α -адренорецепторите (напр. норадреналин, адреналин): Комбинирането им с бизопролол може да демаскира повлияното от α -адренорецепторите вазоконстрикторно действие на тези агенти, водещо до увеличение на кръвното налягане и изостряне на claudicatio intermittens. Счита се, че такива взаимодействия са по-вероятни с неселективни β -блокери.

Едновременна употреба с антихипертензивни средства, както и с други препарати с хипотензивен потенциал (напр. трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини) може да увеличи риска от хипотензия.

Комбинации, които трябва да се обмислят

Мефлокин: повишен риск от брадикардия.

MAO инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори): засилен хипотензивен ефект на β -блокери, но също така и риск от хипертонична криза.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Бизопролол има фармакологични действия, които могат да предизвикат увреждащи ефекти върху бременността и/или върху плода/новороденото. По принцип, β -адренорецепторните блокери намаляват плацентната перфузия, която може да се свърже със забавяне на растежа, втрематочна смърт, аборт или преждевременно раждане. Нежеланите лекарствени реакции (напр. хипогликемия и брадикардия) могат да се появят при плода и новороденото. Ако лечението с β -адренорецепторни блокери е необходимо, за предпочитане са β_1 -селективните адренорецепторни блокери.

Бизопролол не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно необходимо. Ако лечението с бизопролол се счита за необходимо, трябва да се наблюдават маточноплацентния кръвоток и растежа на плода. В случай на увреждащи ефекти върху бременността или плода, трябва да се обмисли алтернативно лечение. Новородените трябва стриктно да се наблюдават. Симптоми на хипогликемия и брадикардия, по принцип, се очакват през първите три дни.

Кърмене:

Не е известно дали този лекарствен продукт се екскретира в кърмата. Затова кърменето не е препоръчително по време на приложението на бизопролол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При проучване с пациенти с исхемична болест на сърцето бизопролол не влошава способността за шофиране. Въпреки това, поради индивидуалните разлики на реакциите към лекарствения продукт, способността за шофиране на превозно средство и работа с машини може да се влоши. Това трябва да се има предвид, особено при започване на терапията и при промяна на лечението, както и при употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните определения се отнасят към описаната честота, използвана по-долу:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)



Редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
Много редки ($< 1/10000$)

Изследвания:

Редки: увеличени триглицериди, увеличени чернодробни ензими (ALAT, ASAT)

Нарушения на сърдечната дейност:

Много чести: брадикардия,

Чести: влошаване на сърдечната недостатъчност

Нечести: нарушения на AV-проводимостта

Нарушения на нервната система:

Чести: замаяване*, главоболие*

Редки: припадъци

Зрителни нарушения:

Редки: намалено съзотечение (да се има предвид при пациенти, използващи лещи)

Много редки: конюнктивит

Нарушения на лабиринта на вътрешното ухо и на слуха:

Редки: Отслабване на слуха

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за хронична обструктивна белодробна болест.

Редки: алергичен ринит.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, диария, констипация.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани:

Редки: реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив)

Много редки: β -блокери може да провокират или да влошат псориазис или да предизвикат подобен на псориазис обрив, алопеция.

Нарушения на съединителната тъкан и мускуло-скелетни нарушения:

Нечести: Мускулна слабост и спазми

Съдови нарушения:

Чести: усещане за студ или изтръпване на крайниците, хипотония

Нечести: ортостатична хипотония.

Общи нарушения:

Чести: астения, умора

Нарушения на чернодробната и жлъчна функция:

Редки: хепатит

Нарушения на репродуктивната система и гърдите:

Редки: нарушения на потентността.

Психиатрични нарушения:

Нечести: нарушения на съня, депресия



Редки: кошмари, халюцинации

4.9 Предозиране

При предозиране (напр. дневна доза от 15 mg вместо 7.5 mg) са наблюдавани трета степен AV-блок, брадикардия и замайване.

Най-честите признаци, очаквани при предозиране с β -блокери, са брадикардия, хипотензия, бронхоспазъм, остра сърдечна недостатъчност и хипогликемия. Досега са съобщени няколко случая на предозиране с бизопролол (максимум: 2000 mg) при пациенти с хипертония и/или сърдечно-съдово заболяване; всички пациенти са се възстановили. Има широки индивидуални различия в чувствителността към единична висока доза бизопролол и вероятно пациентите със сърдечна недостатъчност са много чувствителни. Затова при тези пациенти лечението задължително трябва да започне с постепенно увеличаване на дозата, съгласно схемата, посочена в т. 4.2.

В случай на предозиране, терапията с бизопролол трябва да се спре и да се проведе поддържащо и симптоматично лечение. Според ограничените данни, малко вероятно е бизопролол да се елиминира чрез диализа. Базирайки се на очакваните фармакологични действия и препоръки за другите β -блокери, трябва да се имат предвид следните общи мерки, когато това е клинично обосновано.

Брадикардия: интравенозно приложение на атропин. Ако отговорът е неадекватен, може предпазливо да се даде изопреналин или друго средство с позитивни хронотропни свойства. При някои обстоятелства може да е необходимо трансвенозно въвеждане на пейсмейкър.

Хипотензия: приложение на интравенозни течности и вазопресори. Интравенозен глюкагон може да е от полза.

AV- блок (втора и трета степен): пациентите трябва да бъдат внимателно мониторирани и лекувани с изопреналин инфузия или въвеждане на трансвенозен сърдечен пейсмейкър.

Остро влошаване на сърдечната недостатъчност: i.v. приложение на диуретици, инотропни средства, вазодилатиращи средства.

Бронхоспазъм: приложение на бронходилататорна терапия като изопреналин, β_2 -симпатикомиметични лекарствени продукти и/или аминофилин.

Хипогликемия: i.v. приложение на глюкоза.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: β -блокери, селективен
АТС код: C07AB07

Бизопролол е високо β_1 -селективен адренорецепторен блокиращ агент, лишен от вътрешна симпатомиметична активност и на свързаната с нея мембраностабилизираща активност. Той показва само слаб афинитет към β_2 -рецепторите на гладките мускули на бронхите и съдовете, както и на β_2 -рецепторите на метаболитната резистентност и



медираните метаболитни ефекти. Бета₁-селективността на бизопролол е извън терапевтичните дозови граници.

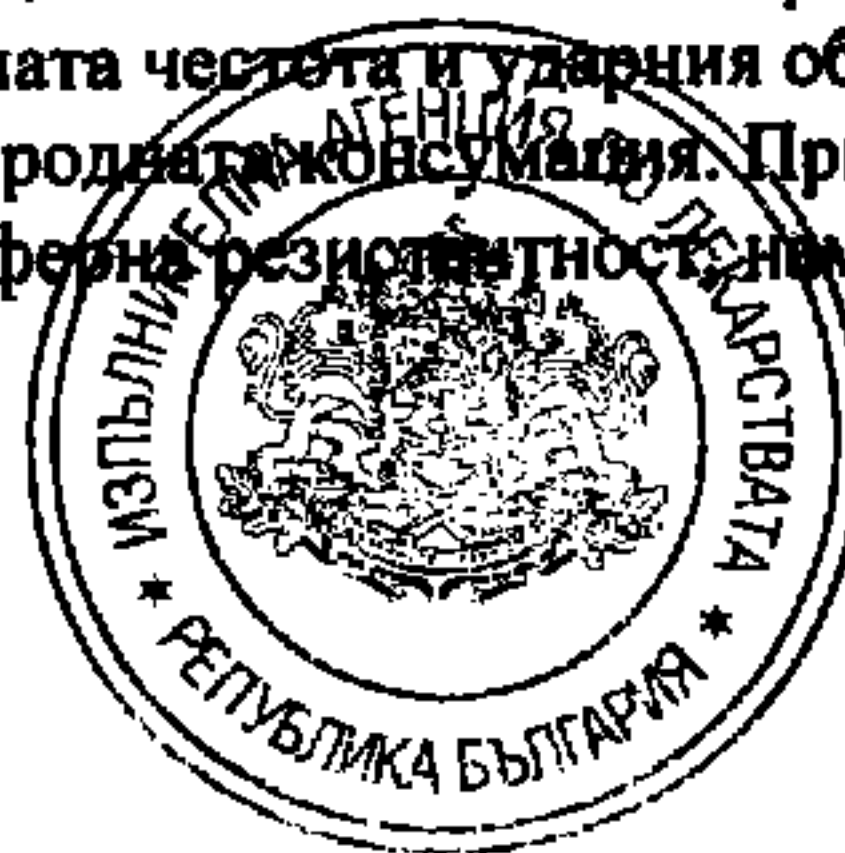
Общо 2 647 пациенти бяха включени в проучването CIBIS II. 83% (n=2 202) бяха от клас III на NYHA, а 17% (n=445) – от клас IV на NYHA. Те имаха стабилна симптоматична систолна сърдечна недостатъчност (фракция на изтласкване \leq 35%, на база ехокардиография). Общата смъртност беше намалена от 17.3% до 11.8% (относително намаление от 34%). Бяха отчетени намаление на внезапната смъртност (3.6% спрямо 6.3%, относително намаление 44%) и намален брой на случаите със сърдечна недостатъчност, изискващи хоспитализация (12% срещу 17.6%, относително намаление 36%). Наблюдавано е и значително подобрене на функционалния статус според класификацията на NYHA. В началото на терапията и по време на титрирането на бизопролол са отчетени случаи на хоспитализация поради поява на брадикардия (0.53%), хипотензия (0.23%) и остра декомпенсация (4.97%), но те не са по-чести отколкото в плацебо групата (0%, 0.3% и 6.74%). Броят на фаталните и инвалидизиращи удари по време на цялото изследване са 20 в групата с бизопролол и 15 в плацебо групата.

В клиничното проучване CIBIS III са изследвани 1010 пациенти на възраст \geq 65 години с лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност (CHF; II или III клас NYHA) и лява вентрикуларна фракция на изтласкване \leq 35%, които не са били лекувани преди с ACE инхибитори, бета-блокери или ангиотензин рецепторни блокери. Изследването сравнява безопасността и ефективността на първоначална шестмесечна монотерапия с бизопролол (таргетна доза 10 mg веднъж дневно) към която се прибавя ACE инхибитора еналаприл (таргетна доза 10 mg два пъти дневно) в продължение на още 6 до 24 месеца, с противоположната последователност на първоначалното лечение. Всяка група се състои от 505 пациенти.

Двете стратегии са сляпо сравнени както по отношение на комбинираната обща крайна цел – обща смъртност или хоспитализация, така и по отношение на всеки от тези компоненти поотделно. От лекуваните пациенти общата крайна цел е постигната при 178 пациенти (35.2%) от групата, лекувани първо с бизопролол срещу 186 пациенти (36.8%) от групата, лекувани първо с еналаприл, което показва че лечението, започнало с бизопролол е сравнимо по ефективност (с не по-ниски резултати) като лечението, започнало с еналаприл. При първоначално лечение с бизопролол са починали 65 пациенти срещу 73, лекувани първо с еналаприл (между групова разлика $p=0.44$) и 151 срещу 157 хоспитализирани пациенти ($p=0.66$). Броят на сериозни и общи нежелани лекарствени реакции е подобен за двете групи. Анализът на данните за първата година показва незначителна тенденция към намаляване на общата смъртност на групата, лекувана първо с бизопролол, с 31% в сравнение с тази, лекувана първо с еналаприл. Статистически значимото намаляване на риска от внезапна смърт с 46% ($p=0.049$) през първата година главно допринася за по-добрата преживяемост на групата, лекувана първо с бизопролол. Двете стратегии за начало на лечение на хронична сърдечна недостатъчност показват подобни общи резултати по отношение на смъртност и хоспитализация, както и тенденция към удължена преживяемост, по-специално чрез редукция на внезапната смърт, наблюдавана при групата, лекувана първо с бизопролол. Резултатите показват, че поради сходната безопасност и ефикасност, лечението на хронична сърдечна недостатъчност може да започне или с бизопролол, или с еналаприл.

Бизопролол също така се прилага за лечение на хипертония и стенокардия.

При интензивна терапия при пациенти с коронарно сърдечно заболяване без хронична сърдечна недостатъчност, бизопролол намалява сърдечната честота и ударния обем, вследствие на което намаляват сърдечния дебит и кислородната консумация. При хронично приложение, първоначално увеличената периферна резистентност намалява.



5.2 Фармакокинетични свойства

Бизопролол се абсорбира и има биологична наличност около 90% след орално приложение. Свързването на бизопролол с плазмените протеини е около 30%. Обемът на разпределение е 3.5 l/kg. Общият клирънс е приблизително 15 l/kg. 10-12 часовия плазмен полуживот, води до 24-часов ефект след еднократна дневна доза.

Бизопролол се елиминира от организма по два пътя. 50% се метаболизира от черния дроб до неактивни метаболити, които след това се екскретират чрез бъбреците. Останалите 50% се отделят от бъбреците в неметаболизирана форма. Тъй като елиминирането се извършва през бъбреците и черния дроб в еднаква степен, не се изисква адаптиране на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция или бъбречна недостатъчност.

Фармакокинетиката при пациенти със стабилна хронична сърдечна недостатъчност и бъбречни или чернодробни нарушения не е изучена.

Бизопролол има линейна, възрастово-независима кинетика.

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност (III стадий по NYHA) плазмените нива на бизопролол са по-високи и периодът на полуживот е удължен в сравнение със здрави доброволци. Максималната плазмена концентрация в стабилно състояние е 64 ± 21 mg/ml при дневна доза от 10 mg и периодът на полуразпад е 17 ± 5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не разкриват особена опасност за хората, основавайки се на традиционни изследвания на фармакологична безопасност, многократна дозова токсичност, генотоксичност и карциногенност. Подобно на други бета-блокери, бизопролол във високи дози води до токсичност както при майката (намалява приемането на храна и телесното тегло), така и на ембриона/плода (увеличаване случаите на резорбция, намаляване теглото на плода, забавяне на физическото му развитие), но няма тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Конкор КОР 2.5 mg /Concor COR 2.5 mg:

Таблетно ядро:

Силициев диоксид, колоиден, безводен/

Silica, colloidal anhydrous

1.500 mg

Магнезиев стеарат/Magnesium stearate

1.500 mg

Кросповидон/Crospovidone

5.500 mg

Микрокристална целулоза/Cellulose, microcrystalline

10.000 mg

Царевично нишесте/Maize starch

15.000 mg

Калциев водороден фосфат, безводен/

Calcium hydrogen phosphate anhydrous

134.000 mg

Филмово покритие:

Диметикон 100/Dimeticone 100

Макрогол 400/Macrogol 400

Титанов диоксид E171/Titanium dioxide E171

Хипромелоза 2910/15/Hypromellose 2910/15



Конкор КОР 5 mg/Concor COR 5 mg:

Таблетно ядро:

Силициев диоксид, колоиден, безводен/

Silica, colloidal anhydrous

1.500 mg

Магнезиев стеарат/Magnesium stearate

1.500 mg

Кросповидон/Crospovidone

5.500 mg

Микрокристална целулоза/Cellulose, microcrystalline

10.000 mg

Царевично нишесте/Maize starch

14.500 mg

Калциев хидроген фосфат, безводен/

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous

132.000 mg

Филмово покритие:

Жълт железен оксид (E172)/Iron oxide yellow (E172)

0.020 mg

Диметикон 100/Dimeticone 100

0.110 mg

Макрогол 400/Macrogol 400

0.530 mg

Титанов диоксид (E171)/Titanium dioxide (E171)

0.970 mg

Хипромелоза 2910/15/Hypromellose 2910/15

2.200mg

Конкор КОР 10 mg/Concor COR 10 mg:

Таблетно ядро:

Силициев диоксид, колоиден, безводен/

Silica, colloidal anhydrous

1.500 mg

Магнезиев стеарат/Magnesium stearate

1.500 mg

Кросповидон/Crospovidone

5.500 mg

Микрокристална целулоза/Cellulose, microcrystalline

10.000 mg

Царевично нишесте/Maize starch

14.000 mg

Калциев хидроген фосфат, безводен/

Calcium hydrogen phosphate, anhydrous

127.500 mg

Филмово покритие:

Жълт железен оксид (E172)/Iron oxide yellow (E172)

0.120 mg

Железен оксид червен (E172)/Iron oxide red (E172)

0.002 mg

Диметикон 100/Dimeticone 100

0.220 mg

Макрогол 400/Macrogol 400

0.530 mg

Титанов диоксид (E171)/Titanium dioxide (E171)

0.850 mg

Хипромелоза 2910/15/Hypromellose 2910/15

2.200mg

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

Конкор КОР 2.5 mg - 3 години

Конкор КОР 5 mg и Конкор КОР 10 mg – 5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Конкор КОР 2.5 mg: Да се съхранява при температура до 25°C.

Конкор КОР 5 mg и Конкор КОР 10 mg: Да се съхранява при температура до 30°C.

6.5 Данни за опаковката



Първичната опаковка е блистер от PVC филм и AL покривно фолио.
Опаковка по 30, 50 и 100 бр. табл.
Може не всички опаковки да са пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt, Germany

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2008 г.

