

UPUTA O LIJEKU

Kordobis Plus 2,5 mg+6,25 mg filmom obložene tablete

Kordobis Plus 5 mg+6,25 mg filmom obložene tablete

Kordobis Plus 10 mg+6,25 mg filmom obložene tablete

bisoprolol, hidroklorotiazid

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek.

Uputu sačuvajte, jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Kordobis Plus tablete. Ako o svojoj bolesti, ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

1. Što su Kordobis Plus filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Kordobis Plus filmom obložene tablete?
3. Kako uzimati Kordobis Plus filmom obložene tablete?
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati Kordobis Plus filmom obložene tablete?
6. Dodatne informacije.

1. Što su Kordobis Plus filmom obložene tablete i za što se koriste?

Kordobis Plus tablete sadrže djelatne tvari bisoprolol i hidroklorotiazid.

Bisoprolol pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta blokatorima, a koriste se za snižavanje krvnoga tlaka.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici ("tablete za mokrenje"), a također pomaže u snižavanju krvnoga tlaka, povećavajući izlučivanje urina (mokraće).

Kordobis Plus tablete namijenjene su za liječenje blago do umjereno povišenog krvnog tlaka.

2. Prije nego počnete uzimati Kordobis Plus filmom obložene tablete?

Nemojte uzimati Kordobis Plus tablete:

- ako imate zatajenje srca koje se ne kontrolira terapijom,
- ako imate određene poremećaje srčanog ritma, osobito tešku bradikardiju (puls ispod 50 otkucaja u minuti), smetnje provođenja, ili poremećaj koji se naziva sindrom bolesnog sinusnog čvora,
- ako imate tešku astmu i određene teške kronične bronhijalne bolesti,
- ako imate Prinzmetalovu anginu (vrsta napadaja angine pektoris),
- ako imate neliječeni feokromocitom (tumor adrenalnih žlijezda koji luči tvari što induciraju jako visoki krvni tlak),
- ako imate poremećaje perifernih arterija (osobito Raynaudov sindrom) u njihovu teškom obliku,
- ako imate hipotenziju,
- ako ste alergični (preosjetljivi) na bisoprolol, na hidroklorotiazid ili druge derivate sulfonamida,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ako uzimate floktafenin koji se koristi u liječenju nekih oblika artritisa, ili sultoprid koji se koristi za liječenje nekih oblika psihijatrijskih poremećaja (vidi niže u tekstu poglavlje "Uzimanje drugih lijekova"),
- ako dojite.

Ovaj se lijek općenito ne preporuča u kombinaciji s litijem koji se koristi za liječenje nekih oblika psihijatrijskih poremećaja, ili s određenim lijekovima koji povećavaju rizik od poremećaja srčanog ritma (vidi "Uzimanje drugih lijekova").

Budite posebno oprezni s Kordobis Plus tabletama:

- osobito ako bolujete od određenih srčanih poremećaja (ishemijska bolest srca, na primjer angina pectoris), nikada ne smijete iznenada prekidati liječenje.

Prije nego što započnete liječenje, obavijestite svog liječnika:

- ako bolujete od srčanih bolesti,
- ako bolujete od arterijskih bolesti (osobito od Raynaudova sindroma),

- ako u anamnezi imate kroničnu bolest dišnih putova, kao što je emfizem ili bronhitis,
- ako bolujete od dijabetesa, poremećaja u radu štitnjače, gihta, psorijaze, ili imate oštećenje bubrega ili oštećenje jetre,
- ako prolazite kroz postupak desenzibilizacije,
- ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu, obavijestite anesteziologa da uzimate ovaj lijek.

Ovaj lijek je potrebno oprezno primjenjivati kod starijih osoba.

Dodatni testovi

Hidroklorotiazid djeluje utječući na ravnotežu soli i vode u tijelu. Vaš će liječnik to povremeno kontrolirati. Ovo je posebno važno ako bolujete od nekih bolesti koje se mogu pogoršati ukoliko se poremeti ravnoteža elektrolita. Liječnik će Vam također povremeno kontrolirati razinu masnoća u krvi, mokraćne kiseline ili glukoze u krvi.

Sportaši moraju biti upoznati da ovaj lijek sadrži djelatnu tvar koja u doping-testovima može dati pozitivnu reakciju.

Uzimanje drugih lijekova s Kordobis Plus tabletama

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, neki drugi lijek, uključujući i one koje kupujete bez recepta.

Kordobis Plus tablete ne smijete istovremeno uzimati sa sljedećim lijekovima (vidjeti poglavlje "Nemojte uzimati Kordobis Plus tablete"):

- floktafeninom, koji se koristi za liječenje nekih oblika artritisa,
- sultopridom, koji se koristi za liječenje nekih oblika psihijatrijskih poremećaja.

Sljedeće lijekove smijete uzimati s Kordobis Plus tabletama samo ako Vam je liječnik to savjetovao, jer se općenito uzimanje tih lijekova istovremeno s Kordobis Plus tabletama ne preporučuje (vidjeti gornje poglavlje "Nemojte uzimati Kordobis Plus tablete"):

- litij, koji se koristi za liječenje nekih oblika psihijatrijskih poremećaja,
- određeni lijekovi koji mogu povećati rizik od poremećaja srčanog ritma, kao što su:
 - amiodaron (koristi za liječenje smetnji srčanog ritma),

- bepridil (koristi za liječenje angine pektoris),
- sparfloksacin, ili intravenski eritromicin (antibiotici),
- pentamidin (koristi za liječenje bolesti uzrokovanih parazitima),
- halofantrin (koristi za liječenje malarije),
- vinkamin (koristi za liječenje određenih oblika bolesti mozga),
- astemizol ili terfenadin (antihistaminici koji se koriste za liječenje urtikarije i peludne hunjavice).

Trudnoća

Ne preporuča se uporaba ovoga lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje

Dojenje je kontraindicirano.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimajući u obzir rizik od niskog krvnog tlaka i vrtoglavice, liječenje Kordobis Plus tabletama može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Kordobis Plus filmom obložene tablete?

Kordobis Plus tablete uvijek uzimajte točno onako kako Vas je uputio liječnik. Ako u upute niste sigurni, provjerite ih kod liječnika ili ljekarnika. Niže su navedene uobičajene doze.

Doza se prilagođava svakom pojedinom bolesniku.

Uobičajena doza je 1 tableta na dan. Lijek uvijek uzimajte onako, kako Vas je uputio liječnik.

Ako imate dojam da je učinak Kordobis Plus tableta preslab ili prejak, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Tablete se uzimaju ujutro, prije, tijekom ili nakon doručka. Progutaju se s malo tekućine i ne smiju se žvakati.

Kordobis Plus tablete primjenjuje se jedanput na dan.

Ako uzmete više Kordobis Plus tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Kordobis Plus tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Kordobis Plus tablete

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite u za to uobičajeno vrijeme. No, ako ste već blizu uzimanja sljedeće doze, izostavite propuštenu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu, kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

Ako prestanete uzimati Kordobis Plus tablete

Nikada nemojte iznenada prekidati uzimanje lijeka, osobito ako bolujete od određenih srčanih poremećaja (ishemijska bolest srca).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave.

Kordobis Plus tablete mogu, kao i svi drugi lijekovi, izazvati nuspojave, iako ne u svih osoba.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često:	Javljaju se u više od 1 na svakih 10 bolesnika
Često:	Javljaju se u 1 do 10 na svakih 100 bolesnika
Manje često:	Javljaju se u 1 do 10 na svakih 1.000 bolesnika
Rijetko:	Javljaju se u 1 do 10 na svakih 10.000 bolesnika
Vrlo rijetko:	Javljaju se u manje od 1 na svakih 10.000 bolesnika
Nepoznato:	Učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

Često:

- osjećaj hladnoće u dlanovima i stopalima ili gubitak osjeta u dlanovima i stopalima,
- umor*, iscrpljenost*, omaglica*, glavobolje*,
- mučnina, povraćanje, proljev ili konstipacija,

- rezultati laboratorijskih testova izvan granica normalnih vrijednosti, povećani rizik od gihta.

* Ti se simptomi javljaju osobito na početku terapije.

Manje često:

- mišićna slabost i grčevi,
- usporavanje srčane frekvencije, smetnje srčanog provođenja, pogoršanje srčanog zatajenja, ortostatska hipotenzija (pad krvnog tlaka pri ustajanju, što može biti popraćeno vrtoglavicom),
- poremećaji spavanja, depresija,
- otežano disanje u bolesnika s astmom ili s anamnezom opstruktivnih poremećaja dišnih putova, kao što su emfizem ili bronhitis,
- poremećaji bubrežne funkcije,
- gubitak apetita, abdominalni bolovi, porast amilaza (enzima uključenih u probavu).

Rijetko:

- noćne more, halucinacije,
- alergijske reakcije kao što je svrbež, iznenadno crvenilo lica ili kožni osip, osobito nakon izlaganja suncu,
- porast određenih jetrenih enzima, hepatitis, žutica,
- poremećaji erekcije,
- poremećaji sluha,
- alergijski rinitis, smanjena sekrecija suza, poremećaji vida,
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja krvnih pločica koje su uključene u zgrušavanje.

Vrlo rijetko:

- konjunktivitis, ispadanje dlaka na vlasištu ili tijelu, pogoršanje psorijaze (kožne bolesti) ili pojava osipa poput psorijaze ili kožnog eritematoznog lupusa (kožne bolesti),
- bolovi u prsima,
- agranulocitoza (nestajanje određenih vrsta bijelih krvnih stanica u krvi),
- pankreatitis (upala pankreasa, što uzrokuje jake bolove u abdomenu i leđima).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Kordobis Plus filmom obložene tablete?

Kordobis Plus tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju.

Kordobis Plus tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju zbrinjavati preko otpadne vode ili vode iz domaćinstva. Upitajte ljekarnika kako se zbrinjavaju lijekovi, koji više nisu potrebni. Ove mjere pridonose zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Kordobis Plus tablete?

Djelatne tvari su bisoprololfumarat i hidroklorotiazid.

Jedna Kordobis Plus 2,5 mg+6,25 mg filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.

Jedna Kordobis Plus 5 mg+6,25 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.

Jedna Kordobis Plus 10 mg+6,25 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su:

Sve jačine lijeka:

Jezgra tablete - kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete – hipromeloza; polisorbat 80; makrogol 400 i titanijev dioksid (E171).

Kordobis Plus 2,5 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete sadrže još i : željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, crni (E172).

Kordobis Plus 5 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete sadrže još i : talk; željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, crni (E172).

Kako izgledaju Kordobis Plus tablete i sadržaj pakovanja:

Kordobis Plus 2,5 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle tablete, s utisnutom oznakom "2.5" na jednoj strani tablete i "BH" na drugoj strani tablete.

Kordobis Plus 5 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle tablete s oznakom "5" na jednoj strani tablete i "BH" na drugoj strani tablete.

Kordobis Plus 10 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle tablete, s utisnutom oznakom "10" na jednoj strani tablete i "BH" na drugoj strani tablete.

Kordobis Plus tablete dostupne su u pakovanju od 30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru , u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka;

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

./.