

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kordobis 1,25 mg tablete

Kordobis 2,5 mg tablete

Kordobis 5 mg tablete

Bisoprololfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kordobis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kordobis
3. Kako uzimati Kordobis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kordobis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kordobis i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Kordobis je bisoprolol koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori. Ova skupina lijekova djeluje tako da utječe na odgovor tijela na neke živčane impulse, osobito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe. Pritom, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

Kordobis 1,25 mg i 2,5 mg tablete koristi se u odraslih osoba za liječenje:

- stabilnog kroničnog, umjerenog do teškog zatajenja srca
Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. Kordobis se primjenjuje za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Obično se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

Kordobis 5 mg tablete koristi se u odraslih osoba za liječenje:

- angine pektoris
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kordobis

Nemojte uzimati Kordobis ako se neka od sljedećih stanja odnose na Vas:

- ako ste alergični na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- teška astma,
- teški problemi s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave,
- neliječeni feokromocitom, rijedak tumor nadbubrežne žlijezde,

- metabolička acidoza, stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi.

Nemojte uzimati Kordobis ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno zatajenje srca,
- pogoršanje zatajenja srca koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava snagu kontrakcije srca,
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije,
- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok),
- nizak krvni tlak,
- usporeni puls.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kordobis.

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Kordobisa; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- šećerna bolest,
- strogo gladovanje,
- određena stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina),
- bolest bubrega ili jetre,
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama,
- kronična bolest pluća ili manje teška astma,
- ako ste u prošlosti imali ljuskav osip (psorijazu),
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite svojem liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje ili je ono u tijeku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer Kordobis može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer Kordobis može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ukoliko bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme, a nakon uzimanja lijeka Kordobis osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti, itd.

Drugi lijekovi i Kordobis:

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Kordobis bez posebnog savjeta svojeg liječnika:

- određeni lijekovi za liječenje nepravilnog ritma rada srca (klasa I antiaritmika kao što su kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) ako bolujete od kroničnog stabilnog zatajenja srca
 - određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem)
 - određeni lijekovi za snižavanje krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin.
- Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove** bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Kordobis: Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pektoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin)
- Antiaritmici razreda I (npr. kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon) ako bolujete od povišenog krvnog tlaka ili angine pektoris. Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nepravilnih ili abnormalnih otkucaja srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron)
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (kao što su timolol kapi za oči kod liječenja glaukoma)
- određeni lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje Alzheimerove bolesti ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidijetici uključujući inzulin
- anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata)
- digitalis, lijek za liječenje zatajenja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDs) za liječenje artritisa, boli ili upale (npr. ibuprofen ili diklofenak)
- adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja.
- bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepresivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.
- meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Postoji rizik da bi Kordobis mogao naškoditi Vašem djetetu. Liječnik će odlučiti da li tijekom trudnoće možete uzimati Kordobis.

Dojenje

Nije poznato da li bisoprolol prelazi u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja lijekom Kordobis ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Molimo, budite naročito oprezni na početku terapije, nakon promjena u liječenju ili u kombinaciji s alkoholom.

Kordobis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kordobis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Niže su navedene uobičajene doze:

- **Stabilno kronično zatajenje srca**

Liječenje Kordobisom zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg liječnika. Ovo je naročito važno na početku terapije, tijekom povećanja doze i kada prestajete s liječenjem.

Odrasli i starije osobe

Liječenje Kordobisom počinje niskim dozama koje se postepeno povećavaju.

O povećanju doze odlučuje liječnik, i to se obično radi na sljedeći način:

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno za održavanje terapije.

Najviša preporučena doza je 10 mg dnevno.

Ovisno o tome kako podnosite lijek, Vaš liječnik može odlučiti produljiti vrijeme između povećanja doza. Ako se Vaše stanje pogorša, ili više ne podnosite lijek, dozu će možda trebati ponovo smanjiti ili liječenje prekinuti. Nekim bolesnicima dovoljna doza održavanja terapije može biti niža od 10 mg bisoprolola. Vaš liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

Ako je potreban prekid liječenja, Vaš liječnik će Vam obično savjetovati postepeno ukidanje doze jer se, u suprotnom, Vaše zdravstveno stanje može pogoršati.

- **Hipertenzija i angina pectoris**

Liječenje treba započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. Liječnik će Vam individualno prilagoditi dozu, ovisno o puls i uspješnosti terapije.

Odrasli i starije osobe

Uobičajena doza je 5 mg jednom dnevno. Liječnik može povećati dozu na 10 mg jednom dnevno. Najveća preporučena doza je 20 mg jednom dnevno.

Primjena u bolesnika s oštećenjem rada bubrega ili jetre

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina <20 ml/min i kod bolesnika s teškim poremećajem rada jetre, dnevna doza ne smije biti veća od 10 mg.

Trajanje terapije

U pravilu, liječenje Kordobisom je dugotrajno.

Primjena u djece

Kordobis se ne preporučuje za primjenu u djece.

Primjena u starijih osoba

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

Način primjene

Kordobis treba uzimati ujutro, uz obrok ili neovisno o obroku. Tablete treba progutati cijele, s tekućinom, ne smije ih se žvakati ni drobiti.

Tableta s urezom (Kordobis 2,5 mg i Kordobis 5 mg) se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Kordobis nego što ste trebali

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili se javite u najbližu stanicu za hitnu pomoć. Sa sobom ponesite ovu uputu i sve preostale tablete. Znakovi predoziranja uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih puteva što izaziva otežano disanje (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (radi smanjenja šećera u krvi).

Ako ste zaboravili uzeti Kordobis

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

Ako prestanete uzimati Kordobis

Nemojte iznenada prestati uzimati lijek niti mijenjati preporučenu dozu, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kako biste izbjegli ozbiljne reakcije, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ako su nuspojave teške, pojavljuju se iznenada ili se naglo pogoršavaju.

Najozbiljnije nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca¹ (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajenja srca¹ (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- polagani ili nepravilan rad srca (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Morate odmah pozvati hitnu medicinsku pomoć ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje (angioedem).

Ako osjećate vrtoglavicu i slabost, ili imate probleme s disanjem, obratite se svojem liječniku što je prije moguće.

Prijavljene su i niže navedene nuspojave prema učestalosti pojavljivanja:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: Ove nuspojave događaju se posebno na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna
- opća slabost¹
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u rukama ili nogama
- pad krvnog tlaka
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetnje u spavanju

- depresija
- omaglica kod ustajanja
- poteškoće s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih puteva
- slabost mišića i grčevi

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oslabljen sluh
- curenje nosa (alergijski rinitis)
- smanjena količina suza
- upala jetre (hepatitis) (pritom se javlja žuta boja kože i bjeloočnica) i povišene vrijednosti jetrenih enzima (ALT, AST)
- povišena razina nekih masnoća u krvi
- reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, crvenilo, osip
- poremećaji potencije
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis)
- ispadanje kose (alopecija)
- pojava ili pogoršanje psorijaze (luskavi osip kože) te pojava osipa nalik na psorijazu

¹Ove nuspojave se javljaju manje često u bolesnika koji se liječe od hipertenzije (visokog tlaka) ili angine pektoris.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kordobis

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kordobis sadrži

- Djelatna tvar u lijeku Kordobis je bisoprololfumarat.

Kordobis 1,25 mg tableta sadrži 1,25 mg bisoprololfumarata.

Kordobis 2,5 mg tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.

Kordobis 5 mg tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

- Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; umrežena karmelozanatrij; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Kako Kordobis izgleda i sadržaj pakiranja

- Tableta.

Kordobis 1,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 5 mm.

Kordobis 2,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani tablete, promjera 6,5 mm.

Kordobis 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani tablete, promjera 8,5 mm.

Kordobis 2,5 mg i Kordobis 5 mg tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Kordobis 1,25 mg tablete dostupne su u pakiranju od po 20 tableta u blisteru, u kutiji.

Kordobis 2,5 mg, Kordobis 5 mg tablete dostupne su u pakiranju od po 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Chanelle Medical,

IDA Industrial Estate,

Dublin Road, Loughrea,

Co. Galway, Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2021.