

Písomná informácia pre používateľa

Conaret 1,25 mg tablety
Conaret 2,5 mg tablety
Conaret 3,75 mg tablety
Conaret 5 mg tablety
Conaret 7,5 mg tablety
Conaret 10 mg tablety

bizoprolólium-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Conaret a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Conaret
3. Ako užívať Conaret
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Conaret
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Conaret a na čo sa používa

Liečivom Conaretu je bizoprolol. Bizoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Tieto lieky fungujú tak, že ovplyvňujú odpoveď organizmu na niektoré nervové impulzy, najmä v srdci. Tým bizoprolol spomaľuje frekvenciu vášho srdca a zároveň zvyšuje účinnosť srdca pri prečerpávaní krvi v organizme. Zároveň sa znižujú nároky srdca na prívod krvi a kyslíka.

Conaret sa používa na liečbu stabilizovaného chronického zlyhávania srdca. Zlyhávanie srdca sa objaví, keď je srdcový sval príliš slabý, aby dostatočne prečerpával krv v tele. Používa sa v kombinácii s inými liekmi vhodnými na liečbu tohto stavu (ako sú ACE-inhibítory, močopudné lieky a srdcové glykozidy).

Conaret 5 mg a 10 mg sa navyše používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a bolesti srdca v dôsledku zhoršenej perfúzie koronárnych ciev (ischemická choroba srdca: angína pectoris).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Conaret

Neužívajte Conaret

- ak ste alergický na bizoprolólium-fumarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte ťažkú astmu;

- ak máte vaskulárne ochorenie v neskorom štádiu, ktoré spôsobuje poruchu prekrvenia rúk a nôh (okluzívne ochorenie periférnych tepien);
- ak máte závažné poruchy krvného obehu v dolných končatinách (ako Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobovať trpnutie, blednutie alebo modranie prstov na rukách a nohách;
- ak máte neliečený feochromocytóm (zriedkavý nádor nadobličiek);
- ak máte metabolickú acidózu (ochorenie, pri ktorom nastáva zvýšené prekyslenie krvi).

Neužívajte Conaret, ak máte niektoré z nasledujúcich srdcových ťažkostí:

- akútne srdcové zlyhávanie;
- zhoršené srdcové zlyhávanie, ktoré vyžaduje vnútrožilové podávanie liekov na zvýšenie sily kontrakcie srdca;
- pomalú srdcovú frekvenciu (menej ako 50 úderov za minútu);
- nízky krvný tlak (systolický menej ako 90 mmHg);
- určité stavy srdca, ktoré spôsobujú veľmi pomalú frekvenciu srdca alebo nepravidelný tep;
- kardiogénny šok (akútne závažné ochorenie srdca spôsobujúce nízky krvný tlak a zlyhanie krvného obehu).

Poradte sa so svojím lekárom o užívaní tohto lieku, ak si myslíte, že niektorý zo stavov uvedených vyššie, sa vás týka.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, upozornite vášho lekára alebo lekárnika, predtým ako užíjete Conaret, môže byť potrebné vykonať špeciálne opatrenia (napr. podať dodatočnú liečbu alebo zvýšiť počet kontrol u lekára):

- cukrovka;
- prísne hladovanie;
- určité ochorenia srdca, ako sú poruchy srdcového rytmu alebo silná bolesť na hrudníku v pokoji (Prinzmetalova angína);
- problémy s obličkami alebo pečeňou;
- menej závažné poruchy krvného obehu v končatinách;
- chronické ochorenie pľúc alebo menej závažná astma;
- šupinaté kožné vyrážky (psoriáza) v minulosti;
- nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- poruchy štítnej žľazy.

Okrem toho, oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete:

- desenzibilizačnú liečbu (napr. prevencia sennej nádchy), pretože Conaret môže zvyšovať pravdepodobnosť, že budete mať alergickú reakciu, alebo že takáto reakcia môže byť závažnejšia;
- anestéziu (napr. v súvislosti s operáciou), pretože Conaret môže ovplyvniť, ako bude váš organizmus reagovať na túto situáciu.

Ak máte chronické ochorenie pľúc alebo menej závažnú astmu, okamžite informujte svojho lekára, ak začnete pri užívaní Conaretu pociťovať nové ťažkosti s dýchaním, kašeľ, sipot po cvičení a podobne.

Deti a dospelí

Conaret sa neodporúča používať u detí a dospelých.

Iné lieky a Conaret

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte nasledujúce lieky s Conaretom, ak vám to vyslovene neodporúči váš lekár:

- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo nezvyčajného srdcového rytmu (antiarytmiká I. triedy, ako sú chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón);
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu (antagonisty vápnika, ako sú verapamil a diltiazém);
- niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, ako je klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. **Neprestaňte užívať tieto lieky bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.**

Pred začatím užívania nasledovných liekov v kombinácii s liekom Conaret sa poraďte so svojim lekárom; váš lekár bude možno musieť častejšie kontrolovať váš zdravotný stav:

- niektoré liečivá používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris (antagonisty vápnika dihydropyridínového typu, ako sú felodipín a amlodipín);
- niektoré lieky používané na liečbu nepravidelného alebo srdcového rytmu mimo normy (antiarytmiká III. triedy ako je amiodarón);
- lokálne pôsobiace betablokátoary (napr. očné kvapky obsahujúce timolol určené na liečbu glaukómu);
- niektoré liečivá používané na liečbu napríklad Alzheimerovej choroby alebo glaukómu (parasymptomimetiká, ako sú takrin alebo karbachol) alebo liečivá na liečbu náhlych srdcových ťažkostí (sympatikomimetiká, ako sú izoprenalín, dobutamín a orciprenalín);
- liečivá na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu;
- anestetiká (napr. podávané počas operácie);
- digoxín používaný na liečbu srdcového zlyhávania;
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) používané na liečbu artritídy (zápalu kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak);
- akýkoľvek liek, ktorý môže znížiť krvný tlak, či už ako želaný alebo neželaný účinok, napr. lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, niektoré liečivá na liečbu depresie (tricyklické antidepressíva, ako sú imipramín alebo amitriptylín), niektoré liečivá na liečbu epilepsie alebo počas anestézie (barbituráty, ako sú fenobarbital) alebo niektoré liečivá na liečbu psychických ochorení, prejavujúcich sa stratou kontaktu s realitou (fenotiazíny, ako je levomepromazín);
- meflochín používaný na prevenciu alebo liečbu malárie;
- liečivá na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminoxidázy (okrem IMAO-B), ako je moklobemid.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Existuje riziko, že užívanie Conaretu počas tehotenstva môže mať škodlivý vplyv na dieťa. Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Conaret počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či bizoprolol prechádza do materského mlieka. Preto sa počas liečby Conaretom dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená v závislosti od toho, ako dobre znášate tento liek. Buďte zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

Dopingové testy

Použitie Conaretu môže spôsobiť pozitívne výsledky pri dopingových testoch. Použitie Conaretu ako dopingovej látky môže predstavovať zdravotné riziko.

3. Ako užívať Conaret

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba Conaretom vyžaduje pravidelné sledovanie vašim lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Tablety užívajte ráno s trochou vody, s jedlom alebo bez jedla. Tablety nedrvtite ani nežužívajte. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Liečba Conaretom je zvyčajne dlhodobá.

Chronické zlyhávanie srdca

Dospelí vrátane starších osôb

Liečba bizoprololom sa musí začať s nízkou dávkou a zvyšovať sa musí postupne. Váš lekár rozhodne ako sa bude dávka zvyšovať, pričom zvyčajne sa postupuje nasledujúcim spôsobom:

- 1,25 mg bizoprololu jedenkrát denne v priebehu jedného týždňa
- 2,5 mg bizoprololu jedenkrát denne počas nasledujúceho týždňa
- 3,75 mg bizoprololu jedenkrát denne počas nasledujúceho týždňa
- 5 mg bizoprololu jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 týždňov
- 7,5 mg bizoprololu jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 týždňov
- 10 mg bizoprololu jedenkrát denne na udržiavaciu (pokračujúcu) liečbu.

Maximálna odporúčaná dávka bizoprololu je 10 mg jedenkrát denne.

V závislosti od toho, ako tolerujete liečbu, môže váš lekár rozhodnúť aj o predĺžení intervalu medzi zvyšovaním dávok. Ak sa váš stav zhorší alebo ak netolerujete dávku lieku, môže byť potrebné opäť dávku lieku znížiť alebo liečbu ukončiť. U niektorých pacientov môže postačovať udržiavacia dávka nižšia ako 10 mg bizoprololu. Váš lekár vás bude informovať, čo máte robiť.

Pokiaľ budete musieť celú liečbu ukončiť, váš lekár vám poradí postupne znižovať dávku, pretože inak by sa vám stav mohol zhoršiť.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Dospelí vrátane starších osôb

Pokiaľ nie je predpísané inak, odporúčaná dávka je 5 mg bizoprololu denne. V prípade mierne zvýšeného krvného tlaku (diastolický krvný tlak do 105 mmHg) môže postačovať liečba 2,5 mg bizoprololu jedenkrát denne pri použití iných liekov s primeranou silou.

Ak je účinok nedostatočný, dávka sa môže zvýšiť na 10 mg bizoprololu denne. Ďalšie zvýšenie dávky je opodstatnené iba vo výnimočných prípadoch.

Najvyššia odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Ischemická choroba srdca (angína pectoris)

Dospelí vrátane starších osôb

Pokiaľ nie je predpísané inak, odporúčaná dávka je 5 mg bizoprololu denne.

Ak je účinok nedostatočný, dávka sa môže zvýšiť na 10 mg bizoprololu denne. Ďalšie zvýšenie dávky je opodstatnené iba vo výnimočných prípadoch.

Najvyššia odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia) a ischemická choroba srdca (angína pectoris)

Dávkovanie v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek nie je úprava dávky spravidla potrebná. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <20 ml/min) a u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nemá denná dávka prekročiť 10 mg bizoprolólium-fumarátu.

Ak užijete viac Conaretu ako máte

Ak užijete viac Conaretu ako máte, povedzte to okamžite svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, aké opatrenia sú nevyhnutné.

Príznaky predávkovania zahŕňajú spomalenú frekvenciu srdca, závažné ťažkosti s dýchaním, pocit závratu alebo tras (v dôsledku zníženej hladiny cukru v krvi).

Ak zabudnete užiť Conaret

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite obvyklú dávku nasledujúce ráno.

Ak prestanete užívať Conaret

Nikdy neprestaňte užívať Conaret, pokiaľ vám to lekár neodporučí. V opačnom prípade sa môže váš zdravotný stav zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak je vedľajší účinok závažný, vyskytne sa náhle alebo sa prudko zhorší, poraďte sa ihneď so svojim lekárom, aby sa predišlo závažným reakciám.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sa týkajú funkcií srdca:

- spomalený srdcový tep (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb - u pacientov s chronickým zlyhávaním srdca; môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb - u pacientov s hypertenziou alebo angínou pectoris);
- zhoršenie zlyhávania srdca (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
- pomalý alebo nepravidelný srdcový tep (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak máte závrat alebo pociťujete slabosť alebo ak máte ťažkosti s dýchaním, vyhľadajte čo najskôr svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa častosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava*, slabosť (u pacientov s chronickým zlyhávaním srdca), závrat*, bolesť hlavy*;
- pocit chladných alebo meravých končatín;
- nízky krvný tlak;
- žalúdočné alebo črevné ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo zápcha.

* Tieto príznaky sa vyskytujú najmä na začiatku liečby. Obvykle sú mierne a zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov od začiatku liečby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- slabosť (u pacientov s hypertenziou alebo angínou pectoris);
- poruchy spánku;
- depresia;
- závrat pri vstávaní;
- ťažkosti s dýchaním u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc;
- svalová slabosť, kŕče svalov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- poruchy sluchu;
- alergická nádcha;
- zníženie tvorby slz (dôležité pri používaní kontaktných šošoviek);
- zápal pečene, ktorý môže viesť k zožltnutiu kože alebo očných bielok;
- niektoré výsledky krvných testov na funkciu pečene alebo hladinu tuku odlišné od normálu;
- alergické reakcie, ako sú svrbenie, začervenanie kože, vyrážka. Okamžite choďte k svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním.
- poruchy erekcie;
- nočné mory, halucinácie;
- mdloby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- podráždenie a začervenanie očí (konjunktivitída);
- vypadávanie vlasov;
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatých vyrážok na koži (psoriáza), psoriáze podobné vyrážky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Conaret

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pre lieky balené v OPA25/Alu45/PVC100//Alu blistroch alebo OPA25/Alu 45/PVC60//Alu:
Uchováajte pri teplote do 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou

Pre lieky balené v bielych PVC/PVdC fólia 0,250 mm/120 g/m²//Alu blistroch:
Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Conaret obsahuje

Liečivo je bizoprolólium-fumarát.

Conaret 1,25 mg tablety: Každá tableta obsahuje 1,25 mg bizoprolólium-fumarátu.

Conaret 2,5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 2,5 mg bizoprolólium-fumarátu.

Conaret 3,75 mg tablety: Každá tableta obsahuje 3,75 mg bizoprolólium-fumarátu.

Conaret 5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 5 mg bizoprolólium-fumarátu.

Conaret 7,5 mg tablety: Každá tableta obsahuje 7,5 mg bizoprolólium-fumarátu.

Conaret 10 mg tablety: Každá tableta obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (PH 102); predželatinovaný škrob; krospondón (typ A); koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý. Conaret 3,75 mg tablety, Conaret 5 mg tablety, Conaret 7,5 mg tablety, Conaret 10 mg tablety navyše obsahuje žltý oxid železitý (E172) a Conaret 3,75 mg tablety a Conaret 10 mg tablety obsahuje tiež hnedý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Conaret a obsah balenia

Conaret 1,25 mg tablety: biele okrúhle tablety s vyrazeným označením 1,25 a priemerom 6 mm ± 0,3 mm.

Conaret 2,5 mg tablety: biele okrúhle tablety s vyrazeným označením 2,5, s deliacou ryhou a priemerom 6 mm ± 0,3 mm. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Conaret 3,75 mg tablety: sivobiele až svetlobéžové okrúhle tablety s vyrazeným označením 3,75 a priemerom 6 mm ± 0,3 mm.

Conaret 5 mg tablety: žltkasté až svetložlté okrúhle tablety s vyrazeným označením 5, deliacou ryhou a priemerom 6 mm ± 0,3 mm. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Conaret 7,5 mg tablety: žlté až tmavožlté okrúhle tablety s vyrazeným označením 7,5 a s náhodne rozloženými škvrkami farbiva a priemerom 6 mm ± 0,3 mm.

Conaret 10 mg tablety: Okrové okrúhle tablety s vyrazeným označením 10, deliacou ryhou a s náhodne rozloženými škvrkami farbiva a priemerom 6 mm ± 0,3 mm. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosti balenia:

1,25 mg: 20, 28, 30, 60, 90 alebo 100 tabliet

2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 alebo 100 tabliet

3,75 mg: 28, 30, 50, 90 alebo 100 tabliet

5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 alebo 100 tabliet

7,5 mg: 28, 30, 50, 56, 60 alebo 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03952-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01633-Z1B, 2021/03944-Z1B

alebo

S.C. ZENTIVA S.A.

Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district, 032266, Bukurešť
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko, Česká republika, Bulharsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika: **Conaret**

Rakúsko, Portugalsko, Španielsko, Estónsko, Lotyšsko: **Bisoprolol Zentiva**

Litva, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): **Bisoprolol fumarate Zentiva**

Francúzsko: **BISOPROLOL ZENTIVA K.S**

Taliansko: **Bisoprololo Zentiva Generics**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.