

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Kardoritm 2,5 mg comprimate filmate

Kardoritm 5 mg comprimate filmate

Kardoritm 10 mg comprimate filmate

Bisoprololum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kardoritm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kardoritm
3. Cum să luați Kardoritm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kardoritm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kardoritm și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Kardoritm este fumarat de bisoprolol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii dumneavoastră și prin aceasta crește eficacitatea pompării sângelui de către inima dumneavoastră. În același timp este scăzut necesarul de sânge și oxigen al inimii. Kardoritm este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială și angina pectorală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kardoritm

Nu luați Kardoritm dacă:

- dacă sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți astm bronșic sever,

- dacă aveți afectare severă a circulației sanguine la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care poate determina furnicături, paloarea sau cianozarea degetelor de la mâini și picioare,
- dacă aveți feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale,
- dacă aveți acidoză metabolică, adică o afecțiune în care apare o cantitate prea mare de acid în sângele dumneavoastră.

Nu utilizați Kardoritm dacă aveți vreuna din următoarele afecțiuni cardiace:

- insuficiență cardiacă acută, necontrolată terapeutic,
- agravare a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a medicamentelor care cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră,
- șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă care determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie,
- anumite afecțiuni cardiace care determină o frecvență cardiacă foarte scăzută sau ritm cardiac neregulat (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, bloc sino-atrial, sindromul sinusului bolnav), - tensiune arterială scăzută,
- frecvență cardiacă scăzută care determină probleme.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Kardoritm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Kardoritm; astfel, acesta va dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu asocierea altor medicamente sau efectuarea mai frecventă a controalelor periodice):

- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați dietă strictă,
- dacă aveți anumite tulburări cardiace (tulburări de ritm sau angină Prinzmetal),
- dacă aveți probleme circulatorii mai puțin grave la nivelul membrelor,
- dacă aveți afecțiuni pulmonare cronice sau astm bronșic mai puțin sever,
- dacă aveți antecedente personale sau familiale de psoriazis,
- dacă aveți o tumoră rară a glandei suprarenale (feocromocitom),
- dacă aveți disfuncție tiroidiană.

În plus, spuneți medicului dacă urmează să efectuați:

- un tratament de desensibilizare, deoarece Kardoritm poate determina apariția unor reacții alergice sau aceste reacții pot fi mai severe,
- o anestezie (de exemplu pentru o intervenție chirurgicală), deoarece Kardoritm poate influența reacția organismului dumneavoastră într-o astfel de situație.

Dacă suferiți de boli pulmonare cronice sau astm mai puțin sever, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți noi dificultăți în respirație, tuse, respirație șuierătoare după exerciții fizice, atunci când luați Kardoritm.

Kardoritm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, care conțin următoarele substanțe.

Nu utilizați următoarele medicamente împreună cu Kardoritm fără a-l informa pe medicul dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă I, cum sunt chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului, cum sunt verapamilul și diltiazemul).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. Cu toate acestea, nu întrerupeți administrarea acestor medicamente fără recomandarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Kardoritm; s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande controale mai frecvente:

- anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști ai calciului de tipul dihidropiridinei, cum sunt nifedipina, felodipina și amlodipina).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasă III, cum este amiodarona).
- beta-blocante cu administrare locală (cum sunt picăturile oftalmice de timolol pentru tratamentul glaucomului).
- anumite medicamente utilizate în tratamentul unor boli, cum este boala Alzheimer sau glaucomul (parasimpatomimetice, cum sunt tacrinul sau carbacolul) sau medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor acute ale inimii (simpatomimetice, cum sunt isoprenalina și dobutamina).
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină.
- medicamente anestezice (de exemplu, utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale).
- digitală, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate în tratamentul artritelor, durerii sau inflamațiilor (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac).
- orice medicament care poate avea ca efect așteptat sau neașteptat scăderea tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele antihipertensive, anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice, cum sunt imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (barbiturice, cum este fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, în care este pierdut contactul cu realitatea (fenotiazine, cum este levomepromazina).
- meflochină, utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei.

- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminooxidază (exceptând inhibitorii MAO-B) cum este moclobemida.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea Kardoritm în timpul gravidității poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acesta va decide dacă puteți lua Kardoritm în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe cu exactitate dacă bisoprololul trece în laptele matern. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Kardoritm.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate fi afectată capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în funcție de cât de bine tolerați medicamentul. Vă rugăm să luați măsuri speciale de precauție la începutul tratamentului, când doza este mărită sau este înlocuit medicamentul precum și în cazul consumului de alcool etilic.

3. Cum să luați Kardoritm

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trebuie început treptat, cu doze mici care sunt crescute lent. În toate cazurile, doza trebuie ajustată individual, în funcție, mai ales, de frecvența cardiacă și de succesul terapeutic. Administrați comprimatul dimineața, cu lichid, cu sau fără alimente. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tratamentul cu Kardoritm este recomandat, de obicei, pentru o perioadă îndelungată.

Adulți, inclusiv vârstnici

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică, care trebuie crescută treptat. Medicul dumneavoastră va decide creșterea dozei; în mod normal, aceasta se face după următoarea schemă:

- 1,25 mg o dată pe zi timp de o săptămână,
- 2,5 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 3,75 mg o dată pe zi pentru încă o săptămână
- 5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 7,5 mg o dată pe zi pentru următoarele 4 săptămâni
- 10 mg o dată pe zi pentru tratamentul continuu de întreținere.

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg bisoprolol.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate, de asemenea, decide alungirea perioadei de până la creșterea dozelor. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În timpul tratamentului de întreținere, la unii pacienți poate fi suficientă o doză mai mică de 10 mg bisoprolol. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să procedați.

Dacă este necesară întreruperea completă a tratamentului, de obicei medicul dumneavoastră va recomanda reducerea treptată a dozelor, altfel starea dumneavoastră generală se poate înrăutăți.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală ușoară până la moderată, în mod normal nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei <20 ml/min) și la pacienții cu insuficiență hepatică severă, nu se recomandă depășirea unei doze zilnice de 10 mg bisoprolol.

Utilizarea la vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Utilizarea la copii

Nu este recomandată utilizarea Kardoritm la copii.

Mod de administrare

Luăți comprimatele filmate cu o cantitate suficientă de apă, cu sau fără alimente. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele filmate.

Dacă utilizați mai mult Kardoritm decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Kardoritm decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri sunt necesare.

Simptomele unei supradoze pot include bătăi lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, senzație de amețeală sau tremurături (din cauza scăderii nivelului zahărului în sânge).

Dacă uitați să utilizați Kardoritm

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată.

Pentru prevenirea reacțiilor adverse severe, adresați-vă imediat unui medic dacă o reacție adversă este severă, a apărut brusc sau se agravează rapid.

Cele mai severe reacții adverse sunt legate de funcția inimii:

- reducerea frecvenței de bătaie a inimii (poate afecta până la 1 din 10 persoane)
- agravarea insuficienței cardiace (poate afecta până la 1 din 10 persoane)
- bătăi lente sau neregulate ale inimii (poate afecta până la 1 din 100 persoane).

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, sau aveți dificultăți în respirație, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât de curând posibil.

Alte reacții adverse sunt descrise în funcție de frecvența de apariție:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- oboseală, slăbiciune, amețeli, durere de cap
- senzație de răceală sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- tensiune arterială mică
- probleme intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree sau constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări ale somnului
- depresie
- amețeli la ridicarea în picioare
- probleme ale respirației la pacienții cu astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- probleme cu auzul
- secreții nazale crescute, de natură alergică
- scăderea lăcrimării (uscăciunea ochilor)
- inflamarea ficatului, care poate determina îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- rezultate modificate ale anumitor teste ale funcției ficatului sau ale nivelului lipidelor din sânge
- reacții alergice, cum sunt mâncărimi, înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele
- afectarea erecției
- coșmaruri, halucinații
- leșin.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- iritație sau înroșire a ochilor (conjunctivită)
- căderea părului
- apariția sau agravarea erupției cu cruste de pe piele (psoriasis); erupție trecătoare, asemănătoare psoriasisului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kardoritm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kardoritm 2,5 mg comprimate filmate

Substanța activă este bisoprolol.

Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH102, fosfat de calciu dibazic anhidru, amidon de porumb, povodionă K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, hidroxilpropil metil celuloză, dioxid de titan (E171), talc.

Ce conține Kardoritm 5 mg comprimate filmate

Substanța activă este bisoprolol.

Fiecare comprimat filmat conține 5 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH102, fosfat de calciu dibazic anhidru, amidon de porumb, povodionă K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, hidroxipropil metil celuloză, hidroxipropil celuloză, dioxid de titan (E171), talc, oxid galben de fier (E172).

Ce conține Kardoritm 10 mg comprimate filmate

Substanța activă este bisoprolol.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg fumarat de bisoprolol.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH102, fosfat de calciu dibazic anhidru, amidon de porumb, povodionă K-30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, hidroxipropil metil celuloză, dioxid de titan (E171), talc, oxid galben de fier (E172).

Cum arată Kardoritm și conținutul ambalajului

Kardoritm 2,5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, convexe, cu incizie pe una din părți.

Kardoritm 5 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, convexe, cu incizie pe una din părți.

Kardoritm 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde, convexe, cu incizie pe una din părți.

Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Cutie cu 3 blistere transparente din Aluminiu/PVC-PE- PVDC, a câte 10 comprimate în blister.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd Şti.,
sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024