

**Информация за пациента.****Моля прочетете внимателно!**

CORONAL  
5 mg film-coated tablets  
bisoprolol fumarate

КОРОНАЛ  
5 mg филмирани таблетки  
бисопрололов фумарат

CORONAL  
10 mg film-coated tablets  
bisoprolol fumarate

КОРОНАЛ  
10 mg филмирани таблетки  
бисопрололов фумарат

Към Рег. № 26050601/02

Регистрационен № 25160-1, 20-03-2014

Содержание № /

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е КОРОНАЛ и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате КОРОНАЛ
3. Как да използвате КОРОНАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява КОРОНАЛ
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО Е КОРОНАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Коронал 5 mg и Коронал 10 mg съдържат лекарственото вещество бисопролол, което принадлежи към групата на т.нар. бета-блокери. След неговото прилагане кръвното налягане спада, забавя се сърдечния ритъм и сърдечния капацитет в покой и при натоварване, в резултат на което намалява консумацията на кислород от сърцето.

Коронал се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), исхемична болест на сърцето (ангина пекторис).

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОРОНАЛ

**Не вземайте КОРОНАЛ**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество на Коронал или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт Коронал

И при следните състояния:

- остра сърдечна недостатъчност или внезапно тежко влошаване на сърдечна недостатъчност, изискващо интравенозно приложение на лекарствени продукти, стимулиращи сърдечната дейност/функция;
- шок, предизвикан от остро влошаване на сърдечните функции (кардиогенен шок);



- II-ра и III-та степен атриовентрикуларен блок (сериозно нарушена импулсна проводимост между сърдечното предсърдие и камерите) при пациенти без пейсмейкър;
- синдром на болния синусов възел (нарушено формиране на импулси в сърдечното предсърдие);
- синоатриален блок (нарушено предаване на импулсите от предсърднокамерния възел към предсърдието);
- сърдечна честота под 50 удара/минута преди започване на лечението;
- ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 90 mm Hg);
- тежки форми на бронхиална астма или хронично обструктивно белодробно заболяване със затруднено дишане и намален дихателен поток;
- късни стадии на периферно артериално заболяване на долните крайници (нарушено кръвообращение на долните крайници), синдром на Рейно (пристъпи на побеляване на пръстите с парестезия);
- нелекуван тумор на надбъбречните жлези;
- повишена киселинност на кръвта, предизвикана от нарушен метаболизъм (метаболитна ацидоза).

#### **Бъдете особено внимателни с КОРОНАЛ**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате здравословни проблеми, особено ако имате:

- умерени форми на бронхиална астма или обструктивно белодробно заболяване;
- едновременно прилагане с инхалаторни анестетици (лекарствени продукти, използвани за обща анестезия в хирургията);
- захарен диабет (възможно е маскиране на симптомите на хипогликемия, напр. повишената сърдечна честота);
- строга диета;
- десенсибилизиращо лечение при алергични пациенти;
- I-ва степен атриовентрикуларен блок (умерено увреждане на импулсната проводимост между предсърдието и камерите);
- Prinzmetal ангина пекторис (гърдна болка, предизвикана от спазматично свиване на коронарните артерии);
- умерени форми на исхемична болест на сърцето (заболяването може да прогресира особено при започване на лечението);
- при пациенти с псориазис;
- при алергични пациенти.

Лечението на хронична сърдечна недостатъчност, използвайки Коронал 5 или Коронал 10 изисква редовни медицински прегледи, особено при започването му.

При пациенти с диабет, лекуващи се с инсулин или други антидиабетни лекарствени продукти, които понижават гликемията, предупредителните симптоми на хипогликемия, а именно ускорения сърдечен ритъм, могат да се маскират.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.

Едновременната употреба на Коронал 5 или 10 и калциеви антагонисти (използвани специално при лечение на хипертония) може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане, както и намаляване на сърдечната честота и сърдечната импулсна проводимост.

Ако приема на Коронал се прекъсне, докато едновременно се използва клонидин (като терапия на артериална хипертония), е възможно нарушаване на сърдечната импулсна проводимост и прекомерно повишаване на кръвното налягане.

Така наречените инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори, прилагани за лечение на депресии), когато се използват едновременно с Коронал 5 или 10, могат да повлияят кръвното налягане (възможно е значително понижаване или повишаване).

Не се препоръчва едновременното прилагане на Коронал и описаните по-горе лекарствени продукти.



Само при определени условия заедно с Коронал 5 или 10 могат да се прилагат антиаритмици (лекарствени продукти, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърцето), дигоксин (използван за стимулиране на сърдечната дейност), други бета-блокери, парасимпатикомиметични лекарствени продукти (използвани напр. за лечение на глаукома), инсулин и други средства, прилагани при лечение на диабет, продукти за обща анестезия по време на операции, нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (напр. ацетилсалицилова киселина), някои антимигренозни лекарствени продукти съдържащи ерготамин, трициклични антидепресанти (за лечение на депресии), барбитурати (използвани за лечение при безсъние и безпокойство), други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане, мефлокин (антипаразитно средство), симпатикомиметици (напр. адреналин), рифампицин (антибиотик, използван главно при лечение на туберкулоза).

#### **Прием на КОРОНАЛ с храна и течности**

Таблетките се приемат веднъж дневно, обикновено на празен стомах или едновременно с храна. Те трябва да се поглъщат цели, без да се раздробяват на парчета, с достатъчно количество течност.

#### **Бременност и кърмене**

*Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.*

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Ако по изключение Коронал се използва по време на бременност, лечението трябва да се прекъсне 72 часа преди термина за раждане, поради възможна брадикардия, хипотензия, хипогликемия и потиснато дишане при новороденото. Ако това е невъзможно, новороденото трябва да се наблюдава внимателно. Симптомите на хипогликемия обикновено се проявяват през първите три дни от живота.

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Коронал 5 или Коронал 10 (особено едновременната употреба с алкохол) може да повлияе вниманието по време на шофиране или работа с машини. Тези дейности трябва да се извършват само с изричното одобрение на лекаря.

#### **Важна информация за някои от съставките на КОРОНАЛ**

Няма специални предупреждения относно помощните вещества на този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОРОНАЛ**

Винаги вземайте КОРОНАЛ така както Ви е предписал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчва се следната схема на дозиране:

Обичайната дозировка при възрастни е 5 mg бисопролол, тоест 1 таблетка Коронал 5 или ½ таблетка Коронал 10, веднъж дневно. При пациенти със значително увредена функция на черния дроб или бъбреците дневната доза не трябва да превишава 5 mg бисопролол (1 таблетка Коронал 5 или ½ таблетка Коронал 10).

Таблетките се приемат веднъж дневно, обикновено на празен стомах или едновременно с храна. Те трябва да се поглъщат цели, без да се раздробяват на парчета, с достатъчно количество течност.

Без препоръката или знанието на Вашия лекар не спирайте или прекъсвайте лечението, не променяйте дозировката. Употребата не трябва да се прекъсва внезапно, препоръчва се понижаване на дозировката постепенно, както е предписал лекарят (напр. дозата да се намалява наполовина през интервали от 1 седмица). Внезапното прекъсване на лечението може да предизвика преходно влошаване на сърдечната недостатъчност.

**Ако вземете по-голямо количество КОРОНАЛ от необходимото:**



В случай на предозирание или случайно поглъщане на лекарствения продукт от дете консултирайте се с лекар.

Ако имате съмнения за предозирание, което обикновено се извява със значително понижаване на сърдечната честота и спадане на кръвното налягане, или понякога с диспнея (затруднено дишане) предизвикана от бронхоспазъм, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще реши какви мерки са уместни.

#### **Ако забравите да вземете КОРОНАЛ**

Не удвоявайте следващата доза, продължете, независимо от пропуска, с обичайната дозировка, съгласно препоръките на Вашия лекар или информацията за пациента.

#### **Ако спрете приема на КОРОНАЛ**

Не спирайте приема на Коронал и не променяйте дозировката, без да се консултирате с Вашия лекар.

*Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, КОРОНАЛ може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки страда от тях.*

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани за активното вещество бисопролол.

#### Чести нежелани лекарствени реакции (1% < честота < 10%)

Усещане за студ и вцепененост на крайниците, умора\*, слабост\*, замаяност\*, главоболие\*, гадене, повръщане, диария, запек.

#### Нечести нежелани лекарствени реакции (0,1% < честота < 1%)

Мускулна слабост и крампи, понижаване на сърдечната честота, нарушаване на импулсната проводимост между сърдечното предсърдие и камерите, влошаване на сърдечната недостатъчност, понижаване на кръвното налягане, извяващо се като виене на свят при промяна на положението от легнало или седнало в изправено, нарушения на съня, депресия, бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или обструктивно белодробно заболяване, извяващо се като задъхване/задух.

#### Редки нежелани лекарствени реакции (0,01% < честота < 0,1%)

Кошмари, халюцинации, кожни реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив), повишаване на чернодробните ензими, хепатит, повишаване на липидите в кръвта, нарушения на потентността, нарушения на слуха, алергичен ринит, намалено слъзоотделяне (необходимо е да се обърне внимание на пациентите, използващи контактни лещи).

#### Много редки нежелани лекарствени реакции (честота < 0,01%)

Конюнктивит, псориазис-подобна реакция на кожата, косопад.

\* Тези реакции се наблюдават главно в началото на леченето. Обикновено те са умерени и отшумяват до 1-2 седмици.

*Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

### **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА КОРОНАЛ**

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва КОРОНАЛ след изтичане срока на годност, обозначен на кутията. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.



*Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.*

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа КОРОНАЛ**

Лекарствено вещество е биспрололов фумарат 5 или 10 mg в една филмирана таблетка.

Помощни вещества са микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид E 171, жълт железен оксид E 172 (Коронал 5), червен железен оксид E 172 (Коронал 10).

### **Какво представлява КОРОНАЛ и съдържание на опаковката**

Коронал 5 mg: бледо жълти, лещовидни таблетки с делителна черта.

Коронал 10 mg: бледо розови, лещовидни таблетки с делителна черта.

Съдържание на 1 опаковка:

10, 30, 60 или 100 филмирани таблетки.

Възможно е не всички видове да са на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva, a. s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Словакия

### **Производител**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словакия

### **Дата на последна редакция на листовката**

Януари 2014

