

CONCOR FILM-COATED TABLETS

Bisoprolol fumarate (2.5mg,5mg,10mg)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Concor
2. Bagaimana Concor berfungsi
3. Sebelum mengambil Concor
4. Cara menggunakan Concor
5. Semasa anda menggunakan Concor
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Concor
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Concor

Concor 2.5 mg digunakan untuk merawat kegagalan jantung stabil kronik

Concor 5mg dan 10mg digunakan untuk tekanan darah tinggi, angina pectoris dan kegagalan jantung stabil kronik

Bagaimana Concor berfungsi

Bahan aktif dalam Concor ialah *bisoprolol*. *Bisoprolol* tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan penyekat beta. Ubat ini berfungsi dengan mempengaruhi tindak balas badan terhadap sesetengah impuls saraf, terutamanya di dalam jantung. Oleh itu, *bisoprolol* memperlambatkan kadar denyutan jantung dan membolehkan jantung mengepam darah dengan lebih cekap ke seluruh badan.

Kegagalan jantung berlaku apabila otot jantung adalah lemah dan tidak dapat mengepam darah yang cukup untuk memenuhi keperluan badan. Kegagalan jantung mungkin bermula tanpa sebarang gejala, tetapi apabila keadaan bertambah teruk, anda mungkin terasa sesak nafas. Anda mungkin mengalami palpitasi iaitu denyutan jantung yang cepat dan deras (pada mulanya semasa senaman biasa, tetapi kemudian juga semasa rehat), rasa letih dan mendapati terdapat bengkak pada kaki dan buku lali kerana pengumpulan cecair.

Sebelum mengambil Concor

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Concor jika anda mengalami salah satu keadaan berikut:

- alahan (hipersensitiviti) kepada *bisoprolol* atau kepada sebarang ramuan lain (lihat Keterangan produk)
- asma teruk atau penyakit saluran udara kronik teruk
- masalah peredaran darah teruk di bahagian tangan dan kaki anda (seperti sindrom *Raynaud*), yang boleh menyebabkan jari dan ibu jari anda rasa menggelenyar atau menjadi pucat atau biru.
- *phaeochromocytoma*, yang tidak dirawat, iaitu tumor kelenjar adrenal yang jarang dialami.
- asidosis metabolisme, iaitu keadaan di mana terdapat terlalu banyak asid dalam darah.

Jangan ambil Concor jika anda mengalami salah satu daripada masalah jantung berikut:

- kegagalan jantung akut, yang tidak dapat dikawal dari segi perubatan
- kegagalan jantung semakin teruk yang memerlukan suntikan ubat ke dalam vena, yang meningkatkan daya pengecutan jantung
- denyutan jantung perlahan yang menimbulkan masalah
- tekanan darah rendah yang menimbulkan masalah
- keadaan jantung tertentu yang menyebabkan kadar jantung yang sangat perlahan atau denyutan jantung tidak tetap (sekatan AV darjah kedua atau ketiga, sekatan sinoatrium, sindrom sakit sinus)
- kejutan kardiogenik, iaitu keadaan jantung serius akut yang menyebabkan tekanan darah rendah dan kegagalan peredaran darah.

Sebelum mula mengambil

Jika anda mengalami mana-mana daripada keadaan berikut, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Concor; beliau mungkin mahu mengambil langkah berjaga-jaga khas (contohnya rawatan tambahan atau melakukan pemeriksaan lebih kerap):

- diabetes (kencing manis)
- berpuasa penuh

- penyakit jantung tertentu (seperti gangguan rentak jantung atau angina *Prinzmetal*)
- masalah buah pinggang atau hati
- masalah peredaran darah yang tidak begitu teruk di dalam anggota badan anda
- penyakit bronkus kronik yang kurang serius (asma atau penyakit saluran udara obstruktif kronik)
- sejarah ruam kulit bersisik (psoriasis)
- tumor kelenjar adrenal (*phaeochromocytoma*)
- gangguan tiroid.

Di samping itu, beritahu doktor jika anda akan menjalani:

- terapi disensitasi (contohnya untuk pencegahan demam alergi), kerana Concor mungkin meningkatkan kebarangkalian anda mengalami gejala alahan, atau gejala tersebut mungkin bertambah teruk.
- anestesia (contohnya untuk pembedahan), kerana Concor mungkin mempengaruhi cara badan anda bertindak balas kepada keadaan ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diberikan tanpa preskripsi.

Jangan ambil ubat yang berikut bersama Concor tanpa nasihat khas daripada doktor anda:

- Ubat antiaritmik Kelas I (seperti *quinidine*, *disopyramide*, *lidocaine*, *phenytoin*; *flecainide*, *propafenone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal.
- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina pektoris atau degupan jantung tidak tetap seperti *verapamil* dan *diltiazem*
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti *clonidine*, *methyldopa*, *moxonodine*, *rilmenidine*.

Bagaimanapun, **jangan berhenti mengambil ubat ini** tanpa berunding terlebih dahulu dengan doktor anda.

Pastikan dengan doktor anda sebelum mengambil ubat berikut bersama Concor; doktor anda mungkin perlu memeriksa keadaan anda dengan lebih kerap:

- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau angina pectoris seperti *felodipine* dan *amlodipine* (antagonis jenis *dihydropyridine*)
- Ubat antiaritmik Kelas III (seperti *amiodarone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal
- Penyekat beta yang digunakan secara setempat (seperti titisan mata untuk rawatan glaukoma)
- Ubat sistem saraf yang digunakan atau merangsang organ dalaman atau untuk merawat glaukoma (parasimpatomimetik) atau digunakan dalam keadaan kecemasan untuk merawat masalah peredaran darah teruk (simpatomimetik)
- Ubat antidiabetes termasuk insulin
- Agen anestetik (sebagai contoh semasa pembedahan)
- *Digitalis*, digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) yang digunakan untuk merawat artritis, sakit atau radang (contohnya bagai contoh *ibuprofen* atau *diclofenac*)
- Sebarang ubat, yang boleh mengurangkan tekanan darah sebagai kesan yang dikehendaki atau tidak dikehendaki (seperti *tricyclic antidepressants*, *barbiturates*, *phenothiazines*)
- *Mefloquine*, digunakan untuk mencegah atau merawat malaria.

Cara menggunakan Concor

Berapa banyak harus diambil

Rawatan kegagalan jantung kronik: Sentiasa ambil Concor seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan hipertensi atau angina pectoris:

Untuk kedua-dua kegunaan yang disyorkan, dos biasa ialah satu pil Concor 5 mg atau ½ pil Concor 10 mg (bersamaan 5 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari.

Jika perlu, dos boleh ditambah kepada satu pil Concor 10 mg atau 2 pil Concor 5 mg (bersamaan 10 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari. Dos maksimum yang disyorkan ialah 20 mg *bisoprolol fumarate*) sekali sehari.

Rawatan dengan Concor memerlukan pemantauan dari semasa ke semasa oleh doktor anda. Ini penting pada permulaan rawatan dan semasa peningkatan dos.

Rawatan dengan *bisoprolol* mesti dimulakan pada dos rendah dan ditambah secara beransur-ansur.

Doktor anda akan menentukan cara meningkatkan dos dan ini biasanya akan dilakukan dengan cara berikut:

- 1.25 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu
- 2.5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu
- 3.75 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama seminggu
- 5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama empat minggu
- 7.5 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari selama empat minggu
- 10 mg *bisoprolol fumarate* sekali sehari untuk terapi penyenggaraan (berterusan).

Bergantung pada tahap toleransi anda kepada ubat, doktor anda juga mungkin membuat keputusan untuk memanjangkan masa antara peningkatan dos. Jika keadaan anda bertambah teruk atau jika anda tidak lagi dapat menerima ubat, anda mungkin perlu mengurangkan dos sekali lagi atau menghentikan rawatan. Di kalangan pesakit tertentu, dos penyenggaraan kurang daripada 10 mg *bisoprolol fumarate* mungkin sudah mencukupi.

Doktor anda akan menasihati anda dengan sewajarnya.

Dos harian maksimum yang disyorkan ialah 10 mg *bisoprolol fumarate* untuk kegagalan jantung stabil kronik dan 20mg *bisoprolol fumarate* untuk untuk tekanan darah tinggi dan angina pectoris.

Warga tua: Pelarasan dos tidak diperlukan di kalangan warga tua.

Kanak-kanak: Concor tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak

Bila perlu diambil

Ambil pil dengan sedikit air pada waktu pagi, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah pil.

Berapa lama perlu diambil

Rawatan dengan Concor lazimnya adalah untuk jangka panjang.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos biasa anda pada keesokan paginya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih Concor daripada yang sepatutnya, beritahu doktor anda dengan serta-merta. Doktor anda akan menentukan langkah yang diperlukan. Gejala dos berlebihan mungkin termasuk kadar jantung yang semakin perlahan (bradikardia), penyempitan akut saluran udara yang menyebabkan masalah bernafas (bronkospasma), kejatuhan tekanan darah yang ketara, kegagalan jantung akut atau pengurangan gula darah.

Jangan berhenti mengambil Concor melainkan atas nasihat doktor anda. Kalau tidak, keadaan anda mungkin menjadi jauh lebih teruk. Jika anda perlu menghentikan rawatan, doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang kegunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Concor

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, sila beritahu doktor anda.

Beliau akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Concor semasa hamil.

Tidak diketahui sama ada *bisoprolol* meresap ke dalam susu ibu. Justeru, penyusuan bayi tidak disyorkan semasa terapi dengan Concor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali atas

arahan doktor atau ahli farmasi. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai penyakit yang sama seperti anda. Jangan berhenti mengambil Concor, atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin mungkin dipengaruhi bergantung kepada tahap toleransi anda terhadap ubat. Sila berhati-hati terutamanya pada permulaan rawatan, apabila dos ditambah atau apabila ubat ditukar, atau apabila diambil bersama alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Concor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan ini disenaraikan di bawah berasaskan kekerapannya dialami:

Sangat umum (dialami lebih 1 daripada 10 orang):

- Kadar jantung semakin perlahan (bradikardia) terutamanya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik

Umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- keletihan, pening, sakit kepala
- rasa lemah, terutamanya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik
- rasa sejuk atau kebas di tangan atau kaki
- tekanan darah rendah, khususnya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik
- kegagalan jantung semakin teruk, khususnya di kalangan pesakit dengan kegagalan jantung kronik
- masalah perut atau usus seperti loya, muntah-muntah, cirit-birit atau sembelit.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau sebarang kesan yang tidak dikehendaki atau tidak dijangka. Untuk mencegah tindak balas serius, beritahu doktor serta-merta jika kesan sampingan adalah teruk, berlaku

secara tiba-tiba atau bertambah teruk secara pantas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers*→*Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Concor

Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Concor selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek lepuh dan karton selepas perkataan EXP. Jangan disimpan pada suhu melebihi 30°C.

Pelupusan

Ubat tidak harus dibuang menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa bentuk dan warna produk

Concor 2.5mg tablet

Pil bersalut berwarna putih dan berbentuk jantung dengan garis pemisah pada kedua-dua belah.

Concor 5mg

Pil bersalut berwarna putih kekuningan, bersalut filem biconvex, berbentuk jantung dan bercetak pada kedua-dua belah.

Concor 10mg

Pil bersalut berwarna oren pucat, bersalut filem biconvex, berbentuk jantung dan bercetak pada kedua-dua belah.

Concor 2.5mg

Saiz pek: 28, 56 dan 100 pil

Concor 5mg

Size Pek: 100 tablets

Concor 10mg

Size Pek: 100 tablets

Bukan semua saiz pek didaftar atau dijual

Bahan-bahan kandungan

Concor 2.5mg

Bahan aktif ialah *bisoprolol fumarate*. Setiap pil bersalut mengandungi 2.5 mg.

Ramuan lain ialah:

Teras pil: *Silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; crospovidone; maize starch; microcrystalline cellulose; calcium hydrogen phosphate (anhydrous).*

Salutan: *Dimethicone; macrogol 400; titanium dioxide; hypromellose.*

Concor 5mg

Bahan aktif ialah *bisoprolol fumarate*. Setiap pil bersalut mengandungi 5 mg. Ramuan lain ialah:

Teras pil: *Silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; crospovidone, maize starch; microcrystalline cellulose; calcium hydrogen phosphate (anhydrous)*

Salutan: *Iron oxide yellow; dimethicone; macrogol 400; titanium dioxide; hypromellose.*

Concor 10mg

Bahan aktif ialah *bisoprolol fumarate*. Setiap pil bersalut mengandungi 10 mg.

Ramuan lain ialah:

Teras pil: *Silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; crospovidone, microcrystalline cellulose; maize starch, calcium hydrogen phosphate, (anhydrous).*

Salutan: *Iron oxide red; Iron oxide yellow; dimethicone; macrogol 400; titanium dioxide; hypromellose.*

MAL No:

Concor 2.5mg: MAL20020792A

Concor 5mg: MAL19890389A

Concor 10mg: MAL19890390A

Pengilang

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)

Level 3, Menara Sunway Annexe, Jalan Lagoon Timur Bandar Sunway 46150, Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

24/12/2013