

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PROCOR

Tableta të veshura me film – 5 mg, 10 mg
(*Bisoprolol fumarat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Procor dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Procor
- Si ta merrni Procor
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Procor
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PROCOR DHE PËRSE PËRDORET
Procor përmban si lëndë aktive bisoprolol fumarat i cili është beta-blokues kardioselektiv. Bisoprololi ka veti simpatomimetike intrinseke dhe membranë-stabilizuese. Efekti antihipertensiv i beta-blokuesve shfaqet si pasojë e veprimit të drejtpërdrejtë në zemër duke ulur debitin kardial, tkurrshmërinë dhe frekuencën kardiake, duke frenuar prodhimin e reninës nga aparati junkstaglomerular, dhe duke dhënë efekte frenuese në sistemin nervor qendror (SNQ). Procor indikohet në trajtimin e hipertensionit dhe në angina pectoris. Ai përdoret edhe si shtesë e terapisë standarde tek pacientët me insuficiencë kardiake kronike të stabilizuar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PROCOR
Mos merrni Procor në qoftë se vuani nga:

- mbindjeshmëria ndaj bisoprolol fumaratit apo përbërësve të tjerë të Procor;
- insuficienca kardiake e pakontrolluar;
- angina Prinzmetal;
- bradikardia e theksuar;
- sindromi i sinusit të sëmurë;
- blloku AV i shkallës së dytë dhe të tretë;
- shoku kardiogjen;
- acidoza metabolike;
- sëmundje e rëndë e arterieve periferike;
- feokromocitoma;
- blloku sino-atrial;
- insuficienca kardiake akute ose e dekompensuar që kërkon inotropë intravenozë.

Tregoni kujdes të veçantë me Procor
Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni Procor. Beta-blokuesit nuk duhet të jepen për pacientët me bronkospazëm apo astmë ose tek ata me histori të sëmundjeve obstruktive të frymëmarrjes.

Beta-blokuesit mund të maskojnë simptomat e hipertiroidizmit dhe të hipoglicemisë. Beta-blokuesit mund të shfaqin shenjat e maskuara të miastenia gravis. Psoriaza mund të rëndohet. Përdorimi i beta-blokuesve në shtatzëni pak para lindjes herë pas here ka rezultuar në bradikardi dhe efekte të tjera anësore të tilla si hipoglicemi dhe hipotension tek i porsalinduri. Shumica e beta-blokuesve kalojnë në qumështin e gjirit. Ndërprerja e menjëhershme e beta-blokuesve ndonjëherë ka çuar në shfaqjen e anginës, infarktit të miokardit, aritmisë ventrikulare, dhe deri në vdekje. Pacientët të cilët trajtohen për një kohë të gjatë me beta-blokues duhet ta ndalojnë mjekimin në mënyrë graduale për një periudhë 1 deri 2-javore.

Marrja e barnave të tjera
Barnat që mund të ndërveprojnë me bisoprololin janë: alfa-blokuesit (prazosina), anti-aritmikët, antibakterialët (rifampicina) antidepresantët, antimalarikët, antipsikotikët, blokuesit e kanaleve të kalçiumit (nifedipina, diltiazemi, verapamil), klonidina, diuretikët, dhe moksilisili. Alfa-blokuesit: përforcojnë efektin hipotensiv kur jepen bashkë me beta-blokuesit, gjithashtu rrisin rrezikun e hipotensionit nga doza e parë kur merren me alfa-blokues postsinaptikë të tillë si prazosina. Anti-aritmikët: rritet depresioni miokardial kur beta-blokuesit jepen me anti-aritmikët. Ata rrisin rrezikun e depresionit miokardial dhe bradikardisë kur beta-blokuesit jepen me flekainidin. Antibakterialët: metabolizmi i bisoprololit përshpejtohet nga rifampicina. Antidepresantët: shtim i efektit hipotensiv kur beta-blokuesit jepen me IMAO-s. Antimalarikët: rritje e rrezikut të bradikardisë kur beta-blokuesit jepen me meflokinë. Antipsikotikët: shtim i efektit hipotensiv kur beta-blokuesit jepen me fenotiazinën. Blokuesit e kanaleve të kalçiumit: përforcojnë efektin hipotensiv kur beta-blokuesit jepen me blokuesit e kanaleve të kalçiumit; mund të shkaktohet hipotension dhe insuficiencë kardiake e rëndë kur beta-blokuesit jepen me nifedipinë, rritje e rrezikut të bllokut AV dhe bradikardisë kur beta-blokuesit jepen me diltiazem; gjithashtu mund të shkaktojnë dhe asistol, hipotension dhe insuficiencë kardiake të rëndë kur beta-blokuesit jepen me verapamil. Klonidina: rrit riskun e hipertensionit të shkaktuar nga ndërprerja e menjëhershme e beta-blokuesve. Diuretikët: rritet efekti hipotensiv kur beta-blokuesit jepen së bashku me diuretikët. Moksilisili: beta-blokuesit mund të shkaktojnë hipotension postural të rëndë kur jepen bashkë me moksilisilin.

Shtatzënia dhe ushqimi me gj
Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë. Beta-blokuesit mund të shkaktojnë kufizim të rritjes intra-uterine, hipoglicemi neonatale, dhe bradikardi; rreziku është më i madh në hipertension të rëndë. Bisoprolol nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.

Ushqimi me gj
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjën me qumësht gjiri. Të dhënat mbi përdorimin e bisoprololit gjatë ushqimit me gj janë kontradiktore, kështu që nuk rekomandohet ushqimi me gj gjatë administrimit të bisoprololit.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk janë bërë studime mbi ndikimin e këtij bari në aftësinë për të drejtuar automjete apo përdorur makineri. Megjithatë, pacientët duhet të këshillohen mos të drejtojnë automjete apo përdorin makineri pas marrjes së këtij bari sepse mund të kenë marrje mendsh.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Procor
Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI PROCOR
Gjithmonë merreni Procor sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Dozat e zakonshme përshkruhen më poshtë:
Në hipertension ose angina pectoris doza e zakonshme është 5 deri në 10 mg nga goja si dozë e vetme ditore; doza maksimale e rekomanduar është 20 mg në ditë. Reduktimi i dozës mund të jetë i nevojshëm në pacientët me dëmtime hepatike ose renale. Në insuficiencë kardiake kronike të stabilizuar doza fillestare nga goja është 1.25 mg një herë në ditë. Në rast se tolerohet, doza dyfishohet pas një jave, dhe pastaj rritet gradualisht në intervale 1 - 4 javore në dozën maksimale të toleruar, e cila nuk duhet të kalojë 10 mg një herë në ditë.

Përdorimi në dëmtime hepatike ose renale
Doza maksimale e rekomanduar është 10 mg në ditë në rastin e angina pectoris dhe hipertensionit në pacientët me dëmtim të rëndë hepatic ose me klirens të kreatininit më të ulët se 20 ml/min. Bisoprololi nuk është i dializueshëm.

Në qoftë se keni marrë më shumë Procor
Mos merrni më shumë Procor se sasia që ju rekomandon mjeku juaj. Mbrodzimet me beta-blokues nuk japin shenja, por disa pacientë zhvillojnë depresion kardiovaskular të rëndë i cili në disa raste mund të jetë edhe fatal. Efektet mund të përfshijnë: bradikardi, bllokim të përqeshmërisë kardiake, hipotension, insuficiencë kardiake dhe shok kardiogjen. Konvulsioni, koma, depresioni respirator, dhe bronkokonstriksioni mund të ndodhin, edhe pse jo shpesh. Nëse keni marrë më shumë Procor se sasia që ju rekomandon mjeku juaj, ju lutemi konsultohuni me të ose shkoni në spital për të marrë ndihmën e nevojshme.

Trajtimi
Atropina, glukagoni dhe simpatomimetikët janë baza e trajtimit të mbidozimeve të rënda nga beta-blokuesit.

Në qoftë se keni harruar të merrni Procor
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni harruar të merrni Procor, merrni dozën tuaj sa më shpejt që të kujtoheni, përveç rastit kur ka ardhur koha që të merrni dozën pasardhëse. Përdorni dozat në kohën e duhur.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Procor
Trajtimi me Procor nuk duhet ndërprerë menjëherë. Ndërprerja e menjëhershme e Procor mund të çojë në përkeqësim të gjendjes ose rritje të presionit të gjakut. Pyesni mjekun tuaj se si duhet të veproni për të ndërprerë gradualisht mjekimin. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFekte anësore të mundshme
Si të gjitha barnat e tjera, bisoprololi mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Beta-blokuesit në përgjithësi tolerohen mirë. Shumica e efekteve anësore janë të lehta dhe kalimtare. Efektet anësore të mundshme janë: bradikardi, insuficiencë kardiake, hipotension, vazokonstriksion periferik, çrregullime në përqeshmëri, bronkospazma, çrregullime gastrointestinale, dispne, dhimbje koke, lodhje, çrregullime të gjumit, parestezi, marramendje, psikoza, disfunkcion seksual, purpura, trombocitopeni, çrregullime të shikimit, përkeqësim i psoriazës, alopeci, rrallë hipertrigliceridemi, sinkop dhe dëmtim i dëgjimit, skuqe dhe tharje e syve (këto efekte janë të prapësueshme në se mjekimi ndërpritet); më pak të zakonshme janë: depresioni, dobësia muskulare dhe ngërçet; shumë rrallë konjunktivite. Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PROCOR
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Procor pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni në temperaturë më të ulët se 25°C!
Ruajeni Procor nga dielli dhe nga lagështia!
Barnat nuk duhen hedhur në ujë ose në mbeturinat shtëpiake. Pyesni farmacistin si t'i asgjësoni barnat që nuk nevojiten. Këto masa ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Procor – Tableta të veshura me film
Lënda vepruese është bisoprolol fumarat.
Një tabletë e veshur me film 5 mg përmban 5 mg bisoprolol fumarat.
Një tabletë e veshur me film 10 mg përmban 10 mg bisoprolol fumarat.

Përbërësit e tjerë për Procor 5 mg janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalorë, krospovidon, stearat magnez, Opadry II i bardhë.
Përbërësit e tjerë për Procor 10 mg janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalorë, krospovidon, stearat magnez, Opadry II i verdhë.

Përmbajtja e paketimit
Procor, 5 mg: kuti kartoni me 30 tableta të veshura me film. Procor, 10 mg: kuti kartoni me 30 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

- Sipas recetës së mjekut.
- Nuk duhet të merret gjatë shtatzënisë.
- Përmbajtja.
- Kujdes.
- Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Prill 2015.