

Prospect: Informații pentru utilizator

Concor Cor 2,5 mg comprimate filmate
Concor Cor 5 mg comprimate filmate
Concor Cor 10 mg comprimate filmate
Fumarat de bisoprolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Concor Cor și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Concor Cor este bisoprololul. Bisoprololul aparține unui grup de substanțe denumite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea răspunsului organismului la unele impulsuri nervoase, în special la nivelul inimii. În consecință, bisoprololul încetinește frecvența bătăilor inimii, crescând astfel eficiența funcției sale de pompă.

Insuficiența cardiacă apare când mușchiul inimii este slăbit și nu este capabil să asigure necesarul de sânge organismului. Inițial, simptomele pot fi absente, dar pe măsură ce boala evoluează pacientul poate simți dificultăți la respirație (dispnee). De asemenea, pot apărea palpitații (inițial la eforturi obișnuite, iar mai târziu chiar în repaus), bolnavii se simt obosiți și constată o umflare a gleznelor și gambelor din cauza acumulării de lichide (edeme). Concor Cor este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Concor Cor

Nu utilizați Concor Cor

- 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 probleme grave ale circulației sângelui în membre (precum sindromul Raynaud), care pot determina furnicături și modificări de culoare în galben sau albastru ale degetelor mâinilor și picioarelor,
- dacă aveți feocromocitom netratat (o tumoră rară a glandelor suprarenale),
- dacă aveți acidoză metabolică, situație în care se găsește o cantitate prea mare de acizi în sânge.

Nu utilizați Concor Cor dacă aveți una din următoarele probleme cu inima:

- insuficiență cardiacă acută, care nu este controlată medical,
- agravarea insuficienței cardiace, care necesită administrarea intravenoasă a unor substanțe care măresc forța de contracție a inimii,
- bătăi rare ale inimii care cauzează tulburări,
- tensiune arterială scăzută care cauzează tulburări,
- anumite afecțiuni cardiace care determină bătăi foarte rare ale inimii sau bătăi neregulate ale inimii (bloc A-V de gradul II sau III, bloc sino-atrial, sindrom de sinus bolnav),
- șoc cardiogen, o afecțiune acută gravă caracterizată prin scăderea tensiunii arteriale și insuficiență circulatorie.

Atenționări și precauții

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

Dacă îndepliniți una dintre următoarele condiții spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a lua Concor Cor; acesta poate dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu să vă dea și alte medicamente sau să facă verificări mai frecvente):

- suferiți de diabet zaharat,
- restricții alimentare severe,
- urmați un tratament de desensibilizare (de exemplu pentru prevenirea rinitei alergice),
- aveți o afectare ușoară a activității inimii (precum tulburări ale ritmului cardiac sau angina Prinzmetal),
- aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului,
- aveți afecțiuni mai puțin severe ce cauzează o alterare a circulației sângelui în membrele superioare sau inferioare,
- suferiți de astm bronșic mai puțin sever sau afecțiuni pulmonare cronice,
- suferiți sau ați suferit de psoriazis,
- suferiți de feocromocitom (o tumoră rară a glandelor suprarenale),
- prezentați tulburări tiroidiene.

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă veți urma:

- tratament de desensibilizare, deoarece Concor Cor poate favoriza apariția reacțiilor alergice sau poate agrava o asemenea reacție,
- anestezie (de exemplu pentru operație), deoarece Concor Cor poate influența reacția organismului în această situație.

Concor Cor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea simultană a următoarelor medicamente nu este recomandată fără recomandarea expresă din partea medicului:

- Medicamente antiaritmice din clasa I (de exemplu, chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul ritmului cardiac neregulat sau anormal.
- Antagoniști ai canalelor de calciu de tipul verapamil sau diltiazem. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, aritmiilor și al cardiopatiei ischemice.
- Medicamente hipotensoare cu acțiune centrală (cum sunt clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina).

Nu se întrerupe tratamentul cu aceste medicamente fără avizul medicului.

Adresați-vă medicului înainte de a lua următoarele medicamente concomitent cu Concor Cor; medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice starea de sănătate mai des:

- Antagoniști ai canalelor de calciu utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale, cum sunt felodipina și amlodipina (antagoniști de tip dihidropiridină).
- Antiaritmice din clasa III (de exemplu, amiodarona). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac.
- Beta-blocante de uz topic (de exemplu, picăturile oftalmice utilizate în tratamentul glaucomului).
- Medicamente pentru sistemul nervos care sunt utilizate pentru a stimula organele interne sau pentru tratamentul glaucomului (parasimpatomimetice) sau sunt folosite în cazuri de urgență pentru a trata afecțiunile circulatorii grave (simpatomimetice).
- Insulină și antidiabetice orale.
- Substanțe anestezice (de exemplu în timpul operației).
- Glicozide digitalice, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul artritei, în combaterea durerilor sau a inflamațiilor (ca de exemplu ibuprofen sau diclofenac).

- Orice medicament care poate scădea tensiunea arterială ca efect dorit sau nedorit (de exemplu, antihipertensivele, antidepresivele triciclice, barbituricele, fenotiazinele).
- Meflochină, un medicament utilizat pentru profilaxia și tratamentul malariei.
- Medicamente folosite în tratamentul depresiei denumite inhibitori de monoaminoxidază (cu excepția inhibitorilor selectivi MAO-B).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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 Concor Cor în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe cu exactitate dacă bisoprololul trece în laptele matern. De aceea, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Concor Cor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje poate fi afectată în funcție de gradul de tolerabilitate a acestui medicament. Fiți foarte prudenți la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la schimbarea medicației sau în cazul consumului de alcool.

3. Cum să utilizați Concor Cor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Concor Cor necesită o monitorizare regulată de către medicul dumneavoastră. Aceasta este necesară îndeosebi la începutul tratamentului și la creșterea dozei.

Adulți:

Tratamentul cu bisoprolol trebuie început cu o doză mică ce va fi crescută treptat.

Medicul dumneavoastră va stabili cum să mărească doza; aceasta se va realiza în modul următor:

- 1,25 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 2,5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 3,75 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 7,5 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni,
- 10 mg o dată pe zi ca tratament de întreținere.

În funcție de tolerabilitatea dumneavoastră la acest medicament, medicul dumneavoastră ar putea decide să mărească intervalul de timp dintre momentele măririi dozelor.

Dacă starea sănătății dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. La unii pacienți poate fi suficientă o doză de întreținere cu bisoprolol mai mică de 10 mg.

Toate aceste decizii vor fi luate de către medicul dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 10 mg, administrată o dată pe zi.

Mod de administrare

Comprimatul se va înghiți cu apă, cu sau fără alimente. Comprimatele nu vor fi sfărâmate sau mestecate.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Utilizarea la copii

Concor Cor nu este recomandat la copii.

Durata tratamentului

Tratamentul cu Concor Cor este în general un tratament de lungă durată.

Dacă utilizați mai mult Concor Cor decât trebuie

În cazul în care ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, anunțați imediat medicul. În funcție de nivelul supradozării, acesta va decide dacă se va continua tratamentul sau sunt necesare alte

măsuri.

Cele mai frecvente semne de supradozare cu Concor Cor sunt scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie), blocarea marcată a căilor respiratorii (bronhospasm) ce duce la dificultăți de respirație, scăderea accentuată a tensiunii arteriale, insuficiență cardiacă acută și scăderea concentrației glucozei sanguine.

Dacă uitați să utilizați Concor Cor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform administrării obișnuite.

Dacă încetați să utilizați Concor Cor

Nu opriți brusc tratamentul și nu schimbați doza fără a cere părerea medicului. Altfel, starea dumneavoastră se poate înrăutăți considerabil. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va explica cum o puteți face treptat.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

După frecvența de apariție, ele sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

-încetinirea ritmului cardiac (bradicardie)

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

- stare de oboseală, slăbiciune, amețeli, dureri de cap
- senzație de frig și furnicături în mâini sau picioare
- scăderea tensiunii arteriale
- agravarea insuficienței cardiace
- tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree, constipație

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

- tulburări ale somnului
- depresie
- tulburări ale bătăilor inimii
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ce determină amețeală
- tulburări de respirație (bronhospasm) la pacienții care au sau au avut astm bronșic sau

blocări ale căilor aeriene
-slăbiciune musculară, crampe musculare

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

- creșterea valorii grăsimilor în sânge
- tulburări de auz
- rinită alergică
- reducerea secreției lacrimale
- creșterea transaminazelor hepatice (ALAT, ASAT) și inflamarea ficatului (hepatită)
- reacții alergice: mâncărime (prurit), urticarie (erupții cutanate), înroșirea pielii (eritem).

Trebuie să contactați imediat medicul dacă aveți reacții alergice mai severe, care pot implica umflarea feței, gâtului, limbii, gurii sau gâtului sau dificultăți de respirație.

- tulburări de potență
- coșmaruri, halucinații
- leșin

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

- iritația și înroșirea ochilor (conjunctivită)
- căderea părului
- aparitia sau agravarea psoriazisului sau erupții psoriaziforme.

Pentru a preveni reacțiile adverse grave, discutați imediat cu medicul în cazul în care o reacție adversă este gravă, apare brusc sau se înrăutățește rapid.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Concor Cor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Concor Cor 2,5 mg

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Concor Cor 5 mg

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Concor Cor 10 mg

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Concor Cor

Concor Cor 2,5 mg

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, crospovidonă, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidrogenofosfat de calciu anhidru.

Film: dimeticonă, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), hipromeloză.

Concor Cor 5 mg

Substanța activă este fumarat de bisoprolol. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, crospovidonă, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidrogenofosfat de calciu anhidru.

Film: oxid galben de fer (E 172), dimeticonă, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), hipromeloză.

Concor Cor 10 mg

Substanța activă este fumarat de bisoprolol. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, crospovidonă, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidrogenofosfat de calciu anhidru.

Film: oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dimeticonă, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), hipromeloză.

Cum arată Concor Cor și conținutul ambalajului

Concor Cor 2,5 mg

Comprimate filmate albe, în formă de inimă, cu șanț median pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Concor Cor 5 mg

Comprimate filmate alb-gălbui, în formă de inimă, cu șanț median pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Concor Cor 10 mg

Comprimate filmate portocaliu pal-portocaliu deschis, în formă de inimă, cu șanț median pe ambele fețe.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6
Sector 2, 020334 București, România
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 8848

Fabricantul

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania
sau
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Austria
sau
Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis-Laval, Franța
sau
Merck, S.L.
Polígon Merck, 8100 Mollet del Vallès (Barcelona), Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.