

Navodilo za uporabo

Concor 5 mg filmsko obložene tablete Concor 10 mg filmsko obložene tablete

bisoprololijev fumarat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Concor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Concor
3. Kako jemati zdravilo Concor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Concor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Concor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Concor je bisoprololijev fumarat. Bisoprololijev fumarat sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antagonisti beta adrenergičnih receptorjev. Ta zdravila delujejo tako, da vplivajo na odziv telesa na nekatere živčne impulze, še posebej v srcu. Zaradi tega bisoprololijev fumarat upočasni srčno frekvenco in tako poveča učinkovitost delovanja srca pri črpanju krvi, hkrati pa zmanjša potrebo srca po oskrbi s krvjo in kisikom.

Zdravilo Concor vam je zdravnik predpisal za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka) in angine pectoris (koronarne srčne bolezni).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Concor

Ne jemljite zdravila Concor

Ne jemljite zdravila Concor, če se katero od navedenih bolezenskih stanj nanaša na vas:

- če ste alergični na bisoprolol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- akutno srčno popuščanje ali poslabševanje (dekompenzacijo) srčnega popuščanja, ki zahteva intravensko injiciranje snovi, ki povečajo moč srčne kontrakcije,
- kardiogeni šok, ki je akutno resno srčno stanje z nizkim krvnim tlakom in odpovedjo krvnega obtoka,

- določene srčne bolezni, pri katerih električna aktivnost, ki uravnava srčno frekvenco, ne deluje pravilno in povzroča bodisi zelo počasno srčno frekvenco ali neenakomerno bitje srca (AV blok druge ali tretje stopnje, sinoatrialni blok, sindrom bolnega sinusa),
- nizek krvni tlak, ki povzroča težave,
- hudo bronhialno astmo,
- katerega od poznih stadijev periferne arterijske okluzivne bolezni,
- Raynaudov sindrom, bolezen ki povzroča odrevenelost, mravljinice in spremembo barve prstov na rokah in nogah pri izpostavljenosti mrazu,
- nezdravljen feokromocitom, ki je redek tumor nadledvične žleze,
- metabolno acidozo, stanje s preveliko količino kisline v krvi.

Če predpostavljate, da imate katero zgoraj naštetih stanj, se posvetujte s svojim zdravnikom glede jemanja tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte svojemu zdravniku, če imate katero od naslednjih bolezni ali stanj:

- sladkorno bolezen z velikimi nihanji koncentracije sladkorja v krvi,
- strogi post,
- desenzibilizacijsko terapijo v teku (npr. za preprečevanje alergijskega rinitisa),
- blage motnje električne aktivnosti, ki uravnava vašo srčno frekvenco (AV blok prve stopnje),
- moten pretok krvi v koronarnem ožilju zaradi mišičnih krčev v steni krvnih žil, Prinzmetalova angina,
- katerokoli bolezen ožilja, ki povzroča slabo prekrvavitev v rokah in nogah,
- kronične bronhialne bolezni (kronična obstruktivna pljučna bolezen ali manj resna astma)
- psoriazo v osebni anamnezi,
- feokromocitom, redki tumor žleze nadledvičnice,
- hiperfunkcijo ščitnice, to je prekomerno delovanje žleze ščitnice.

Če imate kronično pljučno bolezen ali manj resno astmo in če imate ob uporabi zdravila Concor dodatne težave z dihanjem, kašljem, sopenjem po telovadbi, itd. o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če imate katero koli od naštetih bolezni, bo mogoče vaš zdravnik posebej poskrbel za vas (npr. dodatno zdravljenje).

Če imate alergijsko reakcijo, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Concor, ker bo to morda moral upoštevati pri zdravljenju alergijske reakcije.

Če imate predviden kirurški poseg, povejte svojemu anesteziistu, da jemljete zdravilo Concor.

Druga zdravila in zdravilo Concor

Na učinek in prenašanje zdravila lahko vpliva sočasno jemanje drugih zdravil. Takšne interakcije se lahko pojavijo, tudi če je pretekel kratek čas od uporabe drugega zdravila.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Concor sočasno z naslednjimi zdravili, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom:

- Kalcijevi antagonisti verapamilskega ali diltiazemskega tipa. Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in angine pektoris.
- Zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ki delujejo na osrednje živčevje (na primer klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin). Z jemanjem tega zdravila ne smete v nobenem primeru prenehati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Pred jemanjem naslednjih zdravil sočasno z zdravilom Concor se posvetujte z zdravnikom, ki bo morda moral preveriti vaše stanje bolj pogosto:

- Kalcijevi antagonisti dihidropiridinskega tipa, kot je nifedipin. Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in angine pektoris.
- Antiaritmiki I. razreda (na primer: kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega ali nenormalnega bitja srca.
- Antiaritmiki III. razreda (npr. amiodaron). Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje nepravilnega ali nenormalnega bitja srca.
- Topikalno uporabljeni antagonisti beta adrenergičnih receptorjev (npr. kapljice za oko pri zdravljenju glavkoma).
- Parasimpatomimetiki. Ta zdravila uporabljamo na primer kot stimulantе gladkih mišic pri zdravljenju bolezni prebavil, bolezni sečnega mehurja ali glavkoma.
- Insulin in peroralni antidiabetiki
- Anestetiki
- Srčni glikozidi (digitalis), zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja
- Nestteroidni antirevmatiki (NSAID). Ta zdravila lahko uporabljamo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja.
- Beta-simpatomimetiki (npr. izoprenalin, dobutamin). Ta zdravila uporabljamo v urgentni medicini za zdravljenje hudih motenj krvnega obtoka.
- Adrenalin, zdravilo za zdravljenje hudih, smrtno nevarnih alergijskih reakcij in srčnega zastoja.
- Vsa zdravila, ki potencialno znižajo krvni tlak kot želeni ali neželeni učinek (npr. antihipertenzivi, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini).
- Meflokin, zdravilo, ki se uporablja pri profilaksi ali zdravljenju malarije.

- Zaviralci monoaminooksidaze (z izjemo zaviralcev MAO-B) - zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo se zdravilo Concor uporablja le takrat, ko je zdravnik ocenil razmerje med koristjo in tveganjem. Lahko da bo potrebno skrbno spremljanje ploda in novorojenčka.

Dojenje

Ni znano, ali bisoprolol prehaja v materino mleko pri človeku, zato med zdravljenjem z zdravilom Concor dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi individualno različnih reakcij na bisoprolol je lahko med jemanjem tega zdravila zmanjšana sposobnost vožnje vozil, upravljanja s stroji ali dela brez trdne opore. To se dogaja še posebej na začetku zdravljenja, ko povečamo odmere ali zamenjamo zdravilo ter tudi ob uživanju alkohola.

3. Kako jemati zdravilo Concor

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje je treba načeloma uvajati postopoma z majhnimi začetnimi odmerki, ki jih potem počasi povečujemo. V vseh primerih je treba odmerjanje zdravila prilagoditi posameznemu bolniku, predvsem glede na frekvenco pulza in uspeh zdravljenja.

Odmerjanje

Za obe indikaciji je običajen odmerek ena tableta zdravila Concor 5 mg filmsko obložene tablete ali ½ tablete zdravila Concor 10 mg filmsko obložene tablete (ekvivalentno 5 mg bisoprololijevega fumarata) enkrat dnevno.

Če je potrebno, odmerek lahko zvišamo na 1 tableto zdravila Concor 10 mg filmsko obložene tablete ali 2 tableti zdravila Concor 5 mg filmsko obložene tablete (ekvivalentno 10 mg bisoprololijevega fumarata) enkrat dnevno.

Največji priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje z zdravilom Concor je običajno dolgotrajno.

Odmerjanje pri jetrni in/ali ledvični okvari

Pri bolnikih z manjšo ali srednje hudo okvaro jeter in ledvic odmerka ponavadi ni potrebno prilagajati.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 20 ml/min (0,33 ml/sek)) in bolnikih s hudo okvaro jeter se dnevni odmerek 10 mg ne sme preseči.

Odmerjanje pri starejših bolnikih

Pri starejših bolnikih ni potrebno nikakršno prilagajanje odmerka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Concor ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, saj niso ugotovili njegove varnosti in učinkovitosti za otroke.

Način uporabe

Tableto jemljite z nekaj tekočine zjutraj, in sicer pred, med ali po zajtrku. Tablete ne smete zdrobiti ali je žvečiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Concor, kot bi smeli

Če sumite na preveliko odmerjanje zdravila Concor, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Glede na stopnjo prevelikega odmerjanja se bo zdravnik odločil, ali boste lahko nadaljevali z zdravljenjem in ali so potrebni kakšni drugi ukrepi.

Med najpogostejše znake prevelikega odmerjanja zdravila Concor sodijo upočasnjena srčna frekvenca (bradikardija), akutna zožitev dihalnih poti, ki vodi do težav z dihanjem (bronhospazem), izrazit padec krvnega tlaka, akutno srčno popuščanje in zmanjšanje koncentracije sladkorja v krvi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Concor

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Concor

Zdravljenja ne smete naglo prekiniti ali spremeniti priporočenega odmerka zdravila, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom, ker bi to lahko vodilo do prehodnega poslabšanja bolezni. Zdravljenja še posebej ne smejo nenadoma prekiniti bolniki z ishemično srčno boleznijo. Če je potrebna prekinitev zdravljenja, se mora odmerek postopoma zmanjšati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Concor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost, omotica, glavobol: Ti neželeni učinki se pojavljajo še posebej na začetku zdravljenja, vendar so običajno blagi in minejo v 1 do 2 tednih;
- občutek hladnosti ali odrevenelosti dlani in stopal,
- težave s prebavili, kot so slabost, bruhanje, driska in zaprtje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje spanja, depresija,
- motnje prevajanja impulzov med srčnimi preddvori in prekati (AV blok), poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja,

- upočasnjena srčna frekvenca (bradikardija)
- nizek krvni tlak,
- bronhospazem pri bolnikih z bronhialno astmo ali obstruktivno pljučno boleznijo v pretekli anamnezi,
- mišična šibkost in mišični krči,
- občutek šibkosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišanje vrednosti določenih lipidov v krvi (trigliceridov),
- zmanjšan pretok solz (to je treba upoštevati, če bolnik nosi kontaktne leče),
- motnje sluha,
- alergijski rinitis,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (ALT, AST), hepatitis,
- preobčutljivostne reakcije, kot so srbenje, pordelost, izpuščaj. Če se pri vas pojavijo hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo otekanje obraza, vratu, jezika, ust ali grla ali težave z dihanjem, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- težave s potenco,
- nočne more, halucinacije,
- omedlevica.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- konjunktivitis,
- antagonisti beta receptorjev lahko sprožijo ali poslabšajo psoriazo ali povzročijo psoriazi podoben izpuščaj,
- izpadanje las.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Concor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Concor

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat.
Concor 5 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 4,24 mg bisoprolola.
Concor 10 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata, kar ustreza 8,49 mg bisoprolola.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete:
koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
Filmska obloga:
rumeni železov oksid (E172), dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), metilhidroksipropilceluloza.

Concor 10 mg
Filmska obloga dodatno vsebuje še rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Concor in vsebina pakiranja

Concor 5 mg: rumeno bele filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete na dva enaka dela. Pakiranje po 30 tablet.

Concor 10 mg: blede oranžne do svetlo oranžne filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete na dva enaka dela. Pakiranje po 30 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck d.o.o., Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

- Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemčija,
- Merck S.L., Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2022.