

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Concordina 5 mg/5 mg tablete
Concordina 5 mg/10 mg tablete
Concordina 10 mg/5 mg tablete

bisoprololijev fumarat, amlodipin

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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Concordina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Concordina je indicirano za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka kot nadomestno zdravljenje pri bolnikih, katerih krvni tlak je že ustrezno uravnan s posameznima učinkovinama, danima sočasno v enakih velikostih odmerkih, kot so navzoči v kombiniranem zdravilu, vendar v obliki ločenih tablet.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Concordina

Ne jemljite zdravila Concordina

- če ste alergični za amlodipin, bisoprolol (zdravilni učinkovini), derivate dihidropiridina ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate resno zožitev iztočnega trakta levega prekata (npr. aortno stenozo visoke stopnje);
- če imate akutno srčno popuščanje, nestabilno srčno popuščanje po akutnem miokardnem infarktu ali srčno popuščanje, pri katerem je potrebno zdravljenje z intravenskimi zdravili za okrepitev krčenja srčne mišice;
- če ste v šoku zaradi nenormalnega delovanja srca (v takšnih primerih je krvni tlak izjemno nizek in krvni obtok je blizu kolapsa);
- če imate srčno bolezen, za katero sta značilna zelo počasen srčni utrip ali nepravilno krčenje srčne mišice (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, sinoatrijski blok, bolezen sinusnega vozla);
- v primeru izredno nizkega krvnega tlaka (prva vrednost ves čas pod 100 mmHg);
- v primeru hude bronhialne astme ali kronične obstruktivne pljučne bolezni;
- v primeru resne bolezni perifernih arterij;
- v primeru Raynaudovega sindroma, za katerega so značilni občutek odrevenelosti, mravljincev in obarvanja prstov na rokah in nogah pri izpostavljenosti hladu;
- v primeru nezdravljenega feokromocitoma, ki je redek tumor sredice nadledvične žleze;
- pri tistih presnovnih motnjah, pri katerih postane pH vrednost krvi kisla.

Če menite, da imate katero od omenjenih bolezni, vprašajte zdravnika, ali lahko jemljete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Concordina se lahko jemlje s posebno previdnostjo pri naslednjih boleznih in motnjah, zato obvestite zdravnika, če imate katero od njih:

- starejši;
- srčno popuščanje;
- sladkorna bolezen z velikimi nihanjem vrednosti sladkorja v krvi;
- stroga dieta;
- sočasna protialergijska (desenzibilizacijska) terapija (npr. za preprečevanje alergijskega rinitisa);
- blage motnje v delovanju električnega sistema za uravnavanje srčnega ritma (AV blok prve stopnje);
- motnje pretoka krvi skozi srčne arterije (Prinzmetalova angina);
- žilne bolezni udov, za katere je značilna zmanjšana prekrvavitev;
- psoriaza;
- hipertireoza;
- jetrne ali ledvične bolezni;
- zdravljeni feokromocitom, ki je redek tumor sredice nadledvične žleze;
- bronhialna astma ali druge kronične obstruktivne pljučne bolezni;
- če boste imeli operacijo, povejte anesteziologu, da jemljete zdravilo Concordina.

Če imate katero od zgornjih bolezni ali motenj, bo zdravnik morda menil, da so potrebni nekateri posebni ukrepi (npr. dodatno zdravljenje).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker pri tej starostni skupini niso bile preverjene koristi in tveganja zdravljenja z njim.

Druga zdravila in zdravilo Concordina

Terapevtski in neželeni učinki tega zdravila so lahko spremenjeni v primeru sočasnega jemanja drugih zdravil.

Pride lahko do njihovih medsebojnih delovanj, tudi če ste drugo zdravilo jemali pred kratkim.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba naslednjih zdravil z zdravilom Concordina ni priporočljiva:

Kalcijevi antagonisti verapamilskega in diltiazemskega tipa: Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in kronične stabilne angine pectoris.

Antihipertenzivi, ki delujejo na osrednje živčevje (npr. klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin): Z jemanjem teh zdravil ne smete prenehati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Naslednja zdravila lahko jemljete sočasno z zdravilom Concordina samo v določenih primerih, s posebno previdnostjo in pod zdravniškim nadzorom:

Nekatera zdravila za uravnavanje srčnega ritma (kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon, amjodaron): Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega ali nenormalnega srčnega ritma.

Lokalna zdravila z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (npr. očne kapljice za zdravljenje glavkoma).

Parasimpatikomimetiki: Ta zdravila se uporabljajo za okrepitev delovanja gladkih mišic pri boleznih želodca, črevesja in sečnega mehurja ter pri glavkomu.

Insulin in peroralni antidiabetiki.

Hipnotiki: anestetiki.

Srčni glikozidi (digitalis): zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja.

Nesteroidni antirevmatiki (NSAIDs): Ta zdravila lahko zdravnik predpiše za zdravljenje vnetih sklepov, bolečin ali artritisa.

Simpatikomimetiki (npr. izoprenalin, dobutamin, norepinefrin, epinefrin): Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje resnih motenj prekrvavitve v nujnih primerih.

Vsa druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka zaradi njihovih terapevtskih ali neželenih učinkov (npr. antihipertenzivi, triciklični antidepressivi, barbiturati, fenotiazini).

Zdravnik bo moral upoštevati možne učinke sočasne uporabe naslednjih zdravil z zdravilom Concordina:

Meflokin, ki se uporablja za preprečevanje ali zdravljenje malarije.

Zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (razen zaviralcev MAO-B), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije.

Zdravila, ki vplivajo na presnovo amlodipina ali bisoprolola (npr. rifampicin, ketokonazol, itraconazol, eritromicin, ritonavir in šentjanževka).

Derivati ergotamina (zdravila za zdravljenje ginekoloških krvavitev)

Zdravilo Concordina tablete skupaj z alkoholom

Alkohol lahko okrepi učinek zniževanja krvnega tlaka, ki ga ima to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ker ni zadostnih kliničnih izkušenj z uporabo tega zdravila pri nosečnicah, ga smemo uporabljati le po zdravnikovem skrbnem individualnem pretehtanju razmerja med tveganji in koristmi njegove uporabe, zato ne pozabite obvestiti svojega zdravnika, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev.

V primeru uporabe zdravila v času nosečnosti je lahko potreben skrben nadzor stanja ploda in novorojenčka.

Dojenje

Zdravilo Concordina ni priporočljivo za uporabo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Concordina lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, ker povzroča omotico, glavobol, utrujenost ali slabost, še posebej na začetku zdravljenja ali ob spremembi zdravljenja ter ob sočasnem uživanju alkohola, zato bo vaš zdravnik individualno presodil, pri kakšnem odmerku boste lahko vozili ali upravljali s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Concordina

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

Priporočeni odmerek je ena tableta predpisane jakosti. V primeru blage do zmerne jetrne ali ledvične bolezni običajno ni potrebe po prilagoditvi odmerka, pri resni jetrni ali ledvični bolezni pa vam ga bo zdravnik morda prilagodil.

Starejši

Pri starejših ni potrebe po prilagoditvi odmerka, vendar svetujemo previdnost pri povečanju odmerka.

Način uporabe

Zdravilo Concordina jemljite zjutraj, s hrano ali brez nje, z malo tekočine in brez žvečenja. Zareza je namenjena le lažji razdelitvi tablete, če jo težko pogoltnete celo.

Če menite, da je učinek zdravila Concordina prešibak ali premočan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Concordina tablete, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Concordina

Skušajte čimprej nadomestiti izpuščeni odmerek. Če pa je že čas za naslednji odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, ker izpuščenega odmerka ne morete nadomestiti, ampak se boste samo izpostavili tveganju prevelikega odmerjanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Concordina

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ne smete naglo prenehati z jemanjem zdravila ali spreminjati priporočenega odmerka, ker se lahko v takšnih primerih začasno poslabša srčno popuščanje. Zdravljenja ni dovoljeno naglo prekiniti še posebej pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo. Če pa je prenehanje zdravljenja potrebno, morate odmerek zdravila zmanjševati postopoma.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi

Glavobol, omotica, somnolenca oz. dremavost (še posebej na začetku zdravljenja), razbijanje srca, pordelost, trebušne bolečine, otekanje gležnjev, edem, utrujenost, občutek mrazenja in odrevenelosti udov, težave v prebavilih, npr. slabost, bruhanje, driska, zaprtje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi

Nespečnost, spremembe razpoloženja (vključno s tesnobo), depresija, začasna izguba zavesti (sinkopa), hipestezija, parestezije, nenormalen občutek okusa (disgevizija), tremor, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom), tinitus, hipotenzija, dispneja, rinitis, spremenjeno odvajanje blata (vključno z drisko in zaprtjem), dispepsija, suha usta, alopecija, majhne krvavitve v kožo in sluznice (purpura), obarvanje kože, povečano potenje, srbenje, izpuščaj, eksantem, artralgija, mialgija, mišični krči, bolečine v hrbtu, pogosto uriniranje, motnje uriniranja, nokturija, impotenca, povečanje prsi pri moških, bolečine v prsnem košu, astenija, bolečine, slabo počutje, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase, motnje spanja, motnje prevajanja po srcu, poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja, nizka srčna frekvenca (manj kot 50 utripov na minuto), nizek krvni tlak, bronhospazem pri bolnikih z bronhialno astmo ali obstruktivno pljučno boleznijo v preteklosti, mišična oslabelost in krči, občutek izčrpanosti*.

*Ti simptomi se pojavljajo še posebej na začetku zdravljenja. Običajno so blagi in pogosto minejo v 1-2 tednih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi

Zmedenost, zvišane koncentracije trigliceridov, nočne more, čutne iluzije, t.j. nenormalni občutki brez opaznega dražljaja, ki so podobni pravim občutkom in se nam zdijo resnični (halucinacije), zmanjšano izločanje solz (to morate upoštevati, če nosite kontaktne leče), motnje sluha, alergijski rinitis, hepatitis, preobčutljivostne reakcije, kot so srbenje, pordelost in izpuščaji, zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 ljudi

Zmanjšanje števila belih krvničk in krvnih ploščic, alergijske reakcije, zvišana koncentracija sladkorja v krvi, zvišan krvni tlak, periferna nevropatija, srčni infarkt, srčna aritmija, lisasto vnetje majhnih krvnih žil (vaskulitis), kašelj, gastritis, čezmerna razrast dlesni, pankreatitis, zlatenica, akutno otekanje kože ali sluznic, ki najpogosteje prizadene očne veke, ustnice, sklepe, genitalije, poklopec, žrelo in jezik (angioedem), resno vnetje kože ali sluznic z rdečimi mehurčki (multiformni eritem), koprivnica, razširjen eritem oz. pordelost kože z luskami (eksfoliativni dermatitis), resno mehurjenje na koži in sluznicah ust, genitalij in analnega predela z zvišano telesno temperaturo, vnetjem žrela in utrujenostjo (Stevens-Johnsonov sindrom), občutljivostjo za sončno svetlobo, vnetjem očesne veznice; zdravila s podobnim mehanizmom delovanja kot bisoprolol (zdravilna učinkovina v zdravilu) lahko sprožijo ali poslabšajo psoriarzo (kronična kožna bolezen s srbečimi luskastimi rdečimi lisami) oziroma povzročijo psoriarzi podobno bolezen.

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.

5. Shranjevanje zdravila Concordina

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli (leto/mesec). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja (obarvanje).

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Concordina tablete

- Zdravilni učinkovini sta: Concordina 5 mg/5 mg tablete
5 mg bisoprololijevega fumarata, 5 mg amlodipina (v obliki besilata)
Concordina 5 mg/10 mg tablete
5 mg bisoprololijevega fumarata, 10 mg amlodipina (v obliki besilata)
Concordina 10 mg/5 mg tablete
10 mg bisoprololijevega fumarata, 5 mg amlodipina (v obliki besilata)
- Pomožne snovi so: Koloidni, brezvodni silicijev dioksid,
magnezijev stearat,

natrijev karboksimetilškrob (tip A),
mikrokristalna celuloza.

Izgled zdravila Concordina in vsebina pakiranja

Concordina 5 mg/5 mg tablete:	bele ali belkaste, podolgovate, rahlo izbočene tablete brez vonja ter z zarezo na eni strani in vtisnjenim napisom MS na drugi
Concordina 5 mg/10 mg tablete:	bele ali belkaste, okrogle in ploščate tablete s posnetim robom, brez vonja ter z zarezo na eni strani in vtisnjenim napisom MS na drugi
Concordina 10 mg/5 mg tablete:	bele ali belkaste, ovalne, rahlo izbočene tablete brez vonja ter z zarezo na eni strani in vtisnjenim napisom MS na drugi

Zdravilo Concordina je pakirano v škatle po 28, 30, 56 ali 90 tablet v pretisnih omotih iz OPA/Al/PVC//Al in kartonskih škatlah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila Concordina:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Merck d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budimpešta, Keresztúri út 30-38
Madžarska

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budimpešta, Bökényföldi út 118-120
Madžarska

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Concor AM
Češka	Concor Combi
Madžarska	Concor AMLO
Latvija	Concor AM
Litva	Concor AM
Poljska	Concoram
Romunija	Concor AM
Slovaška	Concor Combi
Slovenija	Concordina

Navodilo je bilo odobreno: 11.11.2013.