

## NAVODILO ZA UPORABO

**Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 2,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 3,75 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 5 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 7,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 10 mg filmsko obložene tablete**

bisoprololijev fumarat

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO CONCOR COR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Concor COR je bisoprolol. Bisoprolol sodi v skupino zdravil, ki jim pravimo antagonist beta adrenergičnih receptorjev. Ta zdravila delujejo tako, da vplivajo na odziv telesa na nekatere živčne impulze, še posebej v srcu. Zaradi tega bisoprolol 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 COR se uporablja za zdravljenje stabilnega, kroničnega srčnega popuščanja.

Srčno popuščanje se pojavi, ko srčna mišica oslabi in ne zmore črpati zadostne količine krvi za potrebe organizma. Srčno popuščanje se lahko prične brez simptomov, toda ko bolezen napreduje, bolnik to občuti kot pomanjkanje zraka (težko dihanje). Lahko se pojavijo palpitanje (v začetku med aktivnostjo, kasneje tudi med počitkom), bolnik je hitro utrujen, zaradi kopičenja tekočine otečejo noge in gležnji.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CONCOR COR**

**Ne jemljite zdravila Concor COR, če imate:**

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

- alergijo (preobčutljivost) na bisoprolol ali katerokoli sestavino zdravila (glejte sestavo v poglavju 6 'Kaj vsebuje zdravilo Concor COR'),
- hudo bronhialno astmo ali hudo kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- resne težave s prekrvavitvijo okončin (kot je Raynaudov sindrom), bolezen, ki povzroča mravljinice in spremembo barve prstov na rokah in nogah v blede ali modro,
- nezdravljen feokromocitom, ki je redki tumor nadledvične žleze,
- metabolno acidozo, stanje s preveliko količino kisline v krvi.

Ne jemljite zdravila Concor COR, če imate katero od naslednjih srčnih težav:

- akutno srčno popuščanje, ki ni zdravniško kontrolirano,
- poslabševanje srčnega popuščanja, ki zahteva intravensko injiciranje snovi, ki povečajo moč srčne kontrakcije,
- zelo upočasnen srčni utrip, ki povzroča težave,;
- določene srčne bolezni, ki povzročajo zelo počasno srčno frekvenco ali neenakomerno bitje srca (AV blok druge ali tretje stopnje, sinoatrialni blok, bolezen sinusnega vozla),
- kardiogeni šok, ki je akutno resno srčno stanje z nizkim krvnim tlakom in odpovedjo krvnega obtoka.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Concor COR**

Če imate katero od spodaj naštetih stanj, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom: zdravnik vas bo posebej obravnaval (npr. dal dodatno zdravilo ali izvedel bolj pogoste kontrole):

- sladkorno bolezen z velikimi nihanji sladkorja v krvi,
- strogi post,
- desenzibilizacijsko terapijo v teku (npr. za preprečevanje alergijskega rinitisa),
- določene srčne bolezni (spremembe srčnega ritma ali Prinzmetalova angina),
- težave z ledvicami ali jetri,
- manj resne težave glede prekrvavitve v okončinah,
- manj resne kronične bronhialne bolezni (astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen),
- luskasti kožni izpuščaji (psoriazis) v osebni anamnezi,
- tumor žleze nadledvičnice (feokromocitom),
- motnje v delovanju žleze ščitnice.

Svojega zdravnika obvestite tudi, če:

- greste na desenzibilizacijsko terapijo, ker je več možnosti, da imate alergijsko reakcijo ali pa so te vrste reakcij bolj hude,
- imate predvideno anestezijo (npr.: zaradi kirurškega posega), ker lahko zdravilo Concor COR vpliva na vašo reakcijo.

### **Jemanje drugih zdravil**

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

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

- antiaritmiki I. razreda (na primer: kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje nepravilnega ali nenormalnega bitja srca,

- kalcijevi antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, angine pektoris ali nenormalnega bitja srca, kot sta verapamil ali diltiazepam,
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka kot so 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 COR se posvetujte s svojim zdravnikom: zdravnik bo lahko preveril vaše stanje bolj pogosto:

- kalcijevi antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali angine pektoris, kot sta felodipin in amlodipin (antagonisti dihidropiridinskega tipa),
- 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),
- zdravila za živčni sistem, ki stimulirajo notranje organe ali za zdravljenje glavkoma (parasimpatikomimetiki) ali se uporabljajo v urgentnih situacijah za zdravljenje hudih motenj krvnega obtoka (simpatomimetiki: izoprenalin, doputamin, noradrenalin, adrenalin),
- zdravila za zdravljenje diabetesa, vključno z insulinom,
- anestetiki (med kirurškim posegom),
- srčni glikozidi (digitalis), zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja,
- nesteroidni antirevmatiki (NSAR), ki jih uporabljamo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja,
- vsa zdravila, ki potencialno znižajo krvni tlak kot želeni ali neželeni učinek (npr. antihipertenzivi, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini),
- meflokin, zdravilo za preventivo ali zdravljenje malarije,
- zdravila za zdravljenje depresije, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (razen MAO-B zaviralcev).

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo bisoprolol lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali plod oz. novorojenčka. Antagonisti beta adrenergičnih receptorjev na splošno zmanjšajo pretok krvi skozi posteljico, kar je bilo povezano z zastojem rasti, odmrtjem plodu v maternici, splavom ali prezgodnjim porodom. Pri plodu in novorojenčku se lahko pojavijo neželeni učinki (npr. nenormalno znižana koncentracija sladkorja v krvi in počasno bitje srca).

Če ste noseči, se pogovorite s svojim zdravnikom, ker bo lahko potrebno skrbno spremljanje ploda in novorojenčka.

Podatkov o prehajanju bisoprolola v materino mleko pri človeku ni na voljo, zato med zdravljenjem z zdravilom Concor COR dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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 odmerek ali zamenjamo zdravilo ter tudi ob uživanju alkohola.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CONCOR COR**

Pri jemanju zdravila Concor COR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik mora redno spremljati zdravljenje z zdravilom Concor COR. To je nujno potrebno posebno na začetku zdravljenja, ob povečevanju odmerka in ko končate zdravljenje.

#### **Odrasli:**

Zdravljenje je treba načeloma uvajati postopoma z majhnimi začetnimi odmerki, ki jih potem počasi povečujemo.

Vaš zdravnik se bo odločil, kako povečati odmerek in ponavadi bo to potekalo po naslednji shemi:

- 1,25 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan dva tedna,
- 2,5 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan dva tedna,
- 3,75 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan dva tedna,
- 5 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan dva tedna,
- 7,5 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan dva tedna,
- 10 mg bisoprololijevega fumarata enkrat na dan kot vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Glede na to, kako dobro prenašate zdravilo, vam bo vaš zdravnik določil čas med povečevanjem odmerka. Če se vam stanje poslabša ali ne prenašate zdravila, bo potrebno ponovno znižati odmerek ali zdravljenje prekiniti. Za nekatere bolnike je lahko vzdrževalni odmerek nižji od 10 mg.

O tem se bo odločil vaš zdravnik.

Največji priporočeni odmerek je 10 mg enkrat na dan.

#### **Način uporabe**

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

#### **Starostniki**

Pri starejših bolnikih ni potrebno nikakršno prilagajanje odmerka.

#### **Otroci**

Zdravilo Concor COR ni priporočljivo za uporabo pri otrocih

#### **Trajanje zdravljenja**

Zdravljenje z zdravilom Concor COR je običajno dolgotrajno.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Concor COR, kot bi smeli**

Če sumite na preveliko odmerjanje zdravila Concor COR, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Glede na stopnjo prevelikega odmerjanja se bo zdravnik odločil, kakšni ukrepi so potrebni.

Znaki prevelikega odmerjanja zdravila Concor COR vključujejo upočasnjeno srčno frekvenco (bradikardijo), akutno 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 COR**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti zdravilo. Naslednji odmerek vzemite naslednje jutro.

### Če ste prenehali jemati Concor COR

Zdravljenja z zdravilom Concor COR ne smete prekiniti, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom, ker bi to lahko vodilo do poslabšanja bolezni. Če je potrebna prekinitvev zdravljenja, vam bo zdravnik svetoval, kako odmerek postopoma zmanjšati.

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

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Concor COR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so razvrščeni po naslednji pogostnosti:

### Zelo pogosti (se pojavijo pri več kot 1 osebi od 10):

- upočasnjena srčna frekvenca (bradikardija).

### Pogosti (se pojavijo pri manj kot 1 osebi od 10):

- utrujenost, občutek šibkosti, omotica, glavobol,
- občutek hladnosti ali odrevenelosti dlani in stopal,
- nizek krvni tlak,
- težave s prebavili, kot so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska in zaprtje,
- poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja.

### Občasni (se pojavijo pri manj kot 1 osebi od 100):

- motnje spanja,
- depresija,
- poslabšanje srčnega ritma,
- težave pri dihanju pri bolnikih z astmo ali kronično obstruktivno pljučno boleznijo,
- mišična šibkost in mišični krči.

### Redki (se pojavijo pri manj kot 1 osebi od 1.000):

- zvišanje vrednosti maščob v krvi,
- motnje sluha,
- nahod zaradi alergije,
- zmanjšan pretok solz,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (ALT, AST), vnetje jeter (hepatitis),
- preobčutljivostne reakcije, na primer srbenje, pordelost, izpuščaj,
- težave s potenco,
- nočne more, halucinacije,
- omedlevica.

### Zelo redki (se pojavijo pri manj kot 1 osebi od 10.000):

- draženje in rdečo oko (konjunktivitis),
- izpadanje las in dlak,
- poslabšanje luskastega kožnega izpuščaja (psoriza); psorizi podoben izpuščaj.

Če opazite kateregakoli od zgoraj naštetih neželenih učinkov ali kakšne druge neželene ali nepričakovane učinke, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če je neželeni učinek hud, če se je pojavil nenadoma ali če se hitro poslabšuje, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, da bi lahko preprečili resne reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CONCOR COR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Concor COR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete, Concor COR 2,5 mg filmsko obložene tablete in Concor COR 3,75 mg filmsko obložene tablete: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Concor COR 5 mg filmsko obložene tablete, Concor COR 7,5 mg filmsko obložene tablete in Concor COR 10 mg filmsko obložene tablete: 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. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Concor COR

#### Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete:

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 1,25 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krosповidon, predgelirani koruzni škrob, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: dimetikon, smukec, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

#### Concor COR 2,5 mg filmsko obložene tablete:

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krosповidon, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

#### Concor COR 3,75 mg filmsko obložene tablete:

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 3,75 mg bisoprololijevega fumarata.

- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: rumeni železov oksid (E172), dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

**Concor COR 5 mg filmsko obložene tablete:**

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: rumeni železov oksid (E172), dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

**Concor COR 7,5 mg filmsko obložene tablete:**

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 7,5 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: rumeni železov oksid (E172), dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

**Concor COR 10 mg filmsko obložene tablete:**

- Zdravilna učinkovina je bisoprololijev fumarat. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat,  
Filmska obloga: rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

**Izgled zdravila Concor COR in vsebina pakiranja**

Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete: bele in okrogle filmsko obložene tablete.

Concor COR 2,5 mg filmsko obložene tablete: bele, filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na dve enaki polovici.

Concor COR 3,75 mg filmsko obložene tablete: sivo bele, filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na dve enaki polovici.

Concor COR 5 mg filmsko obložene tablete: rumeno bele filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na dve enaki polovici.

Concor COR 7,5 mg filmsko obložene tablete: blede rumene, filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na dve enaki polovici.

Concor COR 10 mg filmsko obložene tablete: blede oranžne do svetlo oranžne filmsko obložene tablete v obliki srca, z zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na dve enaki polovici odmerka.

Pakiranje vsebuje:

Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete: 20 tablet

Concor COR 2,5 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet

Concor COR 3,75 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet

Concor COR 5 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet

Concor COR 7,5 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet

Concor COR 10 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalci:

- Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemčija,
- Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Avstrija,
- Merck S.L., Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Španija

**Navodilo je bilo odobreno: 28.09.2012**