

## Navodilo za uporabo

**Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete**  
**Concor COR 2,5 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 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 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. Vsebina pakiranja in 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 antagonisti 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:

Ne jemljite zdravila Concor COR, 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 ),
- hudo bronhialno astmo,
- 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 redek 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 upočasnjena 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.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

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 nihanjem 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,
- kronične bronhialne bolezni (kronična obstruktivna pljučna bolezen) ali manj resna astma,
- luskasti kožni izpuščaji (psoriazo) v osebni anamnezi,
- tumor žleze nadledvičnice (feokromocitom),
- motnje v delovanju žleze ščitnice.

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

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.

## Druga zdravila in zdravilo Concor COR

Obvestite 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 uporabljani 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 monoaminoooksidaze (razen MAO-B zaviralcev).

## Nosečnost in dojenje

### *Nosečnost*

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.

#### *Dojenje*

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

## **Starejši bolniki**

Pri starejših bolnikih ni potrebno nikakršno prilagajanje odmerka.

## **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

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 prekinitev zdravljenja, vam bo zdravnik svetoval, kako 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 COR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so razvrščeni po naslednji pogostnosti:

### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- upočasnjena srčna frekvenca (bradikardija).

### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- motnje spanja,
- depresija,
- poslabšanje srčnega ritma,

- težave pri dihanju pri bolnikih z astmo ali kronično obstruktivno pljučno boleznijo,
- mišična šibkost in mišični krči.

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

- 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. 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

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

**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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Concor COR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Concor COR 1,25 mg filmsko obložene tablete in Concor COR 2,5 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Concor COR

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

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,25 mg bisoprololijevega fumarata.
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, krospovidon, 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:

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 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: dimetikon, makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

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

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena 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:

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena 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:

- Učinkovina je bisoprololijev fumarat. Ena 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 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 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**

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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.**