

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Concor 5 mg filmom obložene tablete Concor 10 mg filmom obložene tablete

bisoprololfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Concor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor
3. Kako uzimati Concor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Concor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Concor i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Concor je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koja se još naziva beta-blokatori. Ova skupina lijekova utječe na tjelesni odgovor na neke živčane impulse, osobito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca i povećava učinkovitost srca kao pumpe. Pri tome, srce može raditi bolje, uz manje zahtjeve za krvi i kisikom.

Concor se primjenjuje kod liječenja povišenog krvnog tlaka i angine pektoris.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor

Nemojte uzimati Concor ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- alergije (preosjetljivosti) na bisoprolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- teška astma
- teški problemi s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave
- neliječeni feokromocitom koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- metabolička acidoza koja je stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi.

Nemojte uzimati Concor ako imate neki od sljedećih problema sa srcem:

- akutno srčano zatajenje
- pogoršanje srčanog zatajenja koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava sposobnost kontrakcije srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije
- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“, sinus-atrijski blok)
- nizak krvni tlak koji uzrokuje probleme
- usporeni puls koji uzrokuje probleme.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Concor.

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Concora; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatnu terapiju ili češće kontrole):

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- desenzibilizacijsko liječenje u tijeku (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- određena stanja (kao što su poremećaji srčanog ritma ili Prinzmetalova angina)
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- u povijesti bolesti imate ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače

Dodatno, recite svojem liječniku ako ste planirani za:

- desenzibilizacijsko liječenje jer Concor može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- anesteziju (npr. radi operacije) jer Concor može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Drugi lijekovi i Concor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove uz Concor bez posebne preporuke svojeg liječnika:

Određeni kalcijски antagonisti koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili poremećaja srčanog ritma kao što su verapamil i diltiazem.

Određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Concor: Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

Određeni kalcijски antagonisti koji se primjenjuju pri liječenju visokog krvnog tlaka ili angine pektoris kao što su nifedipin, felodipin i amlodipin (antagonisti dihidropiridinskog tipa).

Antiaritmici razreda I (npr. kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.

Antiaritmici razreda III (npr. amiodaron). Ovi se lijekovi primjenjuju pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.

Beta-blokatori za vanjsku primjenu (npr. kapi za oči kod liječenja glaukoma).

Lijekovi s učinkom na živčani sustav koji se primjenjuju za stimulaciju unutarnjih organa ili liječenje glaukoma (parasimpatomimetici) ili u hitnim slučajevima za liječenje teških cirkulatornih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin).

Antidijabetici, uključujući inzulin.

Anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata).

Digitalis koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca.

Nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak).

Adrenalin, lijek koji se primjenjuje pri liječenju teških, po život opasnih alergijskih reakcija i srčanog zastoja.

Drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak (npr. antihipertenzivi, triciklički antidepresivi, barbiturati, fenotiazini).

Meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati Concor tijekom trudnoće.

Nije poznato prelazi li bisoprolol u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja Concorom ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovisno o tome kako podnosite lijek, sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti narušena. Molimo, budite naročito oprezni na početku terapije, nakon promjena u liječenju ili u kombinaciji s alkoholom.

3. Kako uzimati Concor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje je potrebno započeti niskim dozama koje se potom lagano povećavaju. U svim slučajevima doziranje je potrebno individualno prilagođavati, naročito prema pulsu i uspješnosti terapije.

Doza

Kod obje navedene indikacije uobičajena doza je jedna tableta Concor 5 mg ili pola tablete Concor 10 mg (što odgovara 5 mg bisoprolola) jednom na dan.

Ako je potrebno, dozu se može povećati na jednu tabletu Concor 10 mg ili 2 tablete Concor 5 mg (što odgovara 10 mg bisoprolola) jednom na dan.

Maksimalna preporučena doza je 20 mg bisoprolola jednom na dan.

Trajanje terapije

U pravilu, liječenje Concorom je dugotrajno.

Doziranje kod problema s radom jetre ili bubrega

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, blage do umjerene jakosti, u pravilu nije potrebno prilagođavanje doze. Kod bolesnika s terminalnim bubrežnim zatajenjem (klirens kreatinina < 20 ml/min) i kod bolesnika s teškim poremećajima rada jetre, dnevna doza bisoprolola ne smije biti veća od 10 mg.

Primjena u starijih osoba

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

Primjena u djece

Concor se ne smije primjenjivati u djece.

Način primjene

Concor uzmete ujutro, prije, za vrijeme ili nakon doručka. Tablete je potrebno progutati cijele, uz dovoljno tekućine i ne smiju se žvakati. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Concora nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Concora nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Znakovi predoziranja Concorom uključuju usporene otkucaje srca (bradikardija), akutno suženje dišnih putova što izaziva poteškoće s disanjem (bronhospazam), značajan pad krvnog tlaka, akutno zatajenje srca i pad šećera u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti Concor

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Svoju uobičajenu dozu uzmite sljedeće jutro.

Ako prestanete uzimati Concor

Nikada nemojte prestati s uzimanjem Concora bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ove su nuspojave opisane prema učestalosti pojavljivanja:

Često (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- umor, malaksalost, omaglica, glavobolja: Ove nuspojave događaju se posebno na početku liječenja. U pravilu su blage i obično nestaju za 1-2 tjedna;
- osjećaj hladnoće ili utrnulosti u ekstremitetima;
- pad krvnog tlaka;
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

Manje često (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- usporenje rada srca (bradikardija);
- pogoršanje srčanog zatajenja;
- nepravilan rad srca;
- opća slabost;
- smetnje u spavanju;
- depresija;
- problemi s disanjem, bronhospazam kod bolesnika s astmom ili kroničnom bolesti dišnih putova;
- mišićna slabost i grčevi.

Rijetko (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 osoba):

- povišene masnoće u krvi;
- smanjena količina suza;
- poremećaji sluha;
- alergijski rinitis;

- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST), upala jetre (hepatitis);
- reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, crvenilo, osip. Morate odmah posjetiti svog liječnika ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- smetnje potencije;
- noćne more, halucinacije
- nesvjestica.

Vrlo rijetko (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjunktivitis);
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa (psorijaza), psorijatični osip;
- gubitak kose.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Concor

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Concor sadrži

Djelatna tvar lijeka Concor je bisoprololfumarat.

Concor 5 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata.

Concor 10 mg: Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, krosповidon, kukuruzni škrob, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat.

Ovojnica tablete: žuti željezov oksid (E172), dimetikon 100, makrogol 400, titanijev dioksid (E171), hipromeloza.

Concor 10 mg filmom obložene tablete u ovojnici dodatno sadrže crveni željezov oksid (E 172).

Kako Concor izgleda i sadržaj pakiranja

Concor 5 mg su filmom obložene tablete, svjetložute boje, oblika srca, s razdjelnim urezom.

Svako pakiranje sadrži 30, 50, 60 ili 90 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al).

Concor 10 mg su filmom obložene tablete, svjetlonarančaste boje, oblika srca, s razdjelnim urezom.

Svako pakiranje sadrži 30, 50, 60 ili 90 filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al).

Na tržištu se ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:**

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka
i
Merck S.L., Poligono Merck, Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2022.