

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Concor COR 1,25 mg filmom obložene tablete Concor COR 2,5 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 ponovo 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 COR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor COR
3. Kako uzimati Concor COR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Concor COR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Concor COR i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Concor COR je bisoprolol. Bisoprolol pripada skupini lijekova koja se naziva beta-blokatori. Ova skupina lijekova djeluje tako da utječe na odgovor tijela na neke živčane impulse, naročito u srcu. Kao rezultat, bisoprolol usporava otkucaje srca te djeluje tako da može učinkovitije pumpati krv po tijelu.

Do zatajenja srca dolazi kada je srčani mišić oslabljen i nije u mogućnosti pumpati dovoljno krvi za potrebe tijela. Concor COR se primjenjuje za liječenje stabilnog kroničnog zatajenja srca. Obično se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima prikladnim za liječenje ovog stanja (ACE inhibitorima, diureticima ili srčanim glikozidima).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor COR

Nemojte uzimati Concor COR

Nemojte uzimati Concor COR ako se neka od sljedećih stanja odnose na Vas:

- alergija (preosjetljivost) na bisoprolol ili neki drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6 „Što Concor COR sadrži“)
- 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, rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- metabolička acidoza, stanje kod kojeg je previše kiseline u krvi.

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

- akutno zatajenje srca
- pogoršanje zatajenja srca koje zahtjeva injekciju lijeka u venu, što pojačava snagu kontrakcije srca
- usporeni puls
- nizak krvni tlak
- određena srčana stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca
- kardiogeni šok koji je ozbiljno akutno stanje srca koji uzrokuje nizak krvni tlak i zatajenje cirkulacije.

Upozorenja i mjere opreza

Ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka Concor COR; liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatno liječenje ili češće kontrole):

- šećerna bolest
- strogo gladovanje
- određena stanja kao što su poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina)
- problemi s bubrezima ili jetrom
- blaži problemi s cirkulacijom u rukama i nogama;
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- ako ste u prošlosti imali ljuskav osip (psorijazu)
- tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- poremećaj rada štitnjače.

Dodatno, recite Vašem liječniku:

- ako ste planirani za desenzibilizacijsko liječenje (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa) jer Concor COR može pojačati vjerojatnost pojave alergijske reakcije ili njenu težinu
- ako trebate biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operacije) jer Concor COR može imati utjecaja na reakciju Vašeg tijela u ovoj situaciji.

Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme, a nakon uzimanja lijeka Concor COR osjetite poteškoće poput otežanog disanja, kašlja, dahtanja nakon fizičke aktivnosti, itd.

Djeca i adolescenti

Concor COR se ne preporučuje kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Concor COR

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 COR bez posebnog savjeta Vašeg liječnika:

- određeni lijekovi za liječenje nepravilnog ritma rada srca (klasa I antiaritmika kao što su kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon)
- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pectoris ili nepravilnih otkucaja srca (antagonisti kalcija kao što su verapamil i diltiazem)
- određeni lijekovi za snižavanje krvnog tlaka kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Međutim, **nemojte prestati uzimati ove lijekove** bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Provjerite s Vašim liječnikom prije uzimanja sljedećih lijekova uz Concor COR; Vaš liječnik će možda trebati češće provjeravati Vaše stanje:

- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka i angine pectoris (antagonisti kalcija dihidropiridinskog tipa kao što su felodipin i amlodipin)
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nepravilnih ili abnormalnih otkucaja srca (antiaritmici klase III kao što je amiodaron)
- beta-blokatori za vanjsku primjenu (kao što su timolol kapi za oči kod liječenja glaukoma)
- određeni lijekovi za liječenje npr. Alzheimerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbakol) ili lijekovi za liječenje akutnih problema sa srcem (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidiabetici uključujući inzulin
- anestetici (npr. tijekom operativnih zahvata)
- digitalis, lijek za liječenje zatajenja srca
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDs) za liječenje artritisa, boli ili upala (npr. ibuprofen ili diklofenak)
- bilo koji lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak kao što su antihipertenzivi, lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lijekovi za liječenje epilepsije ili tijekom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital) ili određeni lijekovi za liječenje mentalnih bolesti karakteriziranih gubitkom kontakta sa stvarnošću (fenotiazini kao što je levomepromazin)
- meflokin, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije
- lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (osim MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoji rizik da bi Concor COR mogao naškoditi Vašem djetetu. Recite Vašem liječniku ako ste trudnica ili planirate trudnoću. Liječnik će odlučiti da li tijekom trudnoće možete uzimati Concor COR.

Dojenje

Nije poznato da li bisoprolol prelazi u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja lijekom Concor COR 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 liječenja, nakon promjena u liječenju kao i u kombinaciji s alkoholom.

3. Kako uzimati Concor COR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Concor COR zahtijeva redovno praćenje od strane Vašeg liječnika. Ovo je naročito potrebno na početku terapije, tijekom povećanja doze i kada prestajete s liječenjem.

Tabletu uzmite ujutro s vodom, neovisno o obroku. Tabletu nemojte drobiti ili žvakati. Tableta s razdjelnim urezom može biti podijeljena u dvije jednake doze.

Liječenje lijekom Concor COR obično je dugotrajno.

Odrasli, uključujući starije osobe

Liječenje lijekom Concor COR počinje niskim dozama koje se postepeno povećavaju.

O povećanju doze odlučuje liječnik, i to se obično radi na sljedeći način:

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom tjedan dana
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno tijekom četiri tjedna
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno za održavanje terapije.

Najviša preporučena doza je 10 mg dnevno.

Ovisno o tome kako podnosite lijek, Vaš liječnik može odlučiti produljiti vrijeme između povećanja doza.

Ako se Vaše stanje pogorša, ili više ne podnosite lijek, dozu će možda trebati ponovo smanjiti ili liječenje prekinuti. Nekim bolesnicima dovoljna doza održavanja terapije može biti niža od 10 mg bisoprolola.

Vaš liječnik će Vam objasniti kako trebate postupiti.

Ako je potreban prekid liječenja, Vaš liječnik će Vam obično savjetovati postepeno ukidanje doze jer se, u suprotnom, Vaše zdravstveno stanje može pogoršati.

Ako uzmete više lijeka Concor COR nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Concor COR nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Znakovi predoziranja mogu uključivati usporene otkucaje srca, teške probleme s disanjem, osjećaj vrtoglavice ili drhtanje (radi smanjenja šećera u krvi).

Ako ste zaboravili uzeti Concor COR

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

Ako prestanete uzimati Concor COR

Nikada nemojte prestati s uzimanjem lijeka Concor COR, osima ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati.

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.

Kako biste izbjegli ozbiljne reakcije, odmah razgovarajte s Vašim liječnikom ako su nuspojave teške, pojavljuju se iznenada ili se naglo pogoršavaju.

Najozbiljnije nuspojave odnose se na funkciju srca:

- usporavanje rada srca (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)
- pogoršanje zatajenja srca (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)
- polagani ili nepravilan rad srca (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

Ako osjećate vrtoglavicu i slabost, ili imate probleme s disanjem, molimo obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.

Ostale nuspojave opisane su prema učestalosti pojavljivanja:

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

- umor, osjećaj slabosti, omaglica, glavobolja
- osjećaj hladnoće i gubitka osjeta u rukama i nogama
- nizak krvni tlak
- probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

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

- poremećaji sna
- depresija
- omaglica kod ustajanja
- problemi s disanjem kod bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom bolesti pluća
- mišićna slabost i grčevi.

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

- oslabljen sluh
- alergijski rinitis (curenje nosa)
- smanjena količina suza
- upala jetre koja može biti uzrokom žutila kože ili bjeloočnica
- odstupanje od normalnih vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije ili razine masnoća u krvi
- reakcije slične alergiji 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 u do 1 na 10 000 osoba):

- iritacija i crvenilo oka (konjuktivitis)
- gubitak kose
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa kože (psorijaze); osip sličan psorijazi.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 COR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „Exp“/Rok valjanosti.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvjeti čuvanja za PVC/Al blister:

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Uvjeti čuvanja za Al/Al blister:

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 COR sadrži

Concor COR 1,25 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 1,25 mg bisoprololfumarata.
- Pomoćne tvari su:

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

Ovojnica: dimetikon, talk, makrogol 400, titanijev dioksid (E171), hipromeloza.

Concor COR 2,5 mg filmom obložene tablete:

- Djelatna tvar je bisoprololfumarat. Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata.
- Pomoćne tvari su:

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

Ovojnica: dimetikon, makrogol 400, titanijev dioksid (E171), hipromeloza.

Kako Concor COR izgleda i sadržaj pakiranja

Concor COR 1,25 mg filmom obložene tablete su bijele boje i okruglog oblika.

Concor COR 2,5 mg filmom obložene tablete su bijele boje, oblika srca, s razdjelnim urezom na obje strane.

Svako pakiranje sadrži 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Concor COR
Hrvatska: Concor COR
Finska: Emconcor CHF
Francuska: Cardensiel
Njemačka: Concor COR
Irska: Cardicor
Italija: Sequacor
Luksemburg: Concor Cor
Nizozemska: Emcor Deco
Portugal: Concor IC
Španjolska: EMCONCOR COR
Švedska: Emconcor CHF
Velika Britanija: Cardicor

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2023.