

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Concor COR 5, 5 mg, tabletki powlekane
Concor COR 10, 10 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Concor COR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Concor COR
3. Jak stosować lek Concor COR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Concor COR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Concor COR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Concor COR jest bisoprololu fumaran. Bisoprolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Leki te wpływają na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol zwalnia czynność serca i w ten sposób zwiększa wydajność serca w pompowaniu krwi wewnątrz organizmu. Bisoprolol w dawkach 5 mg i 10 mg obniża wysokie ciśnienie tętnicze.

Niewydolność serca pojawia się, jeśli mięsień serca jest słaby i nie jest w stanie przepompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu.

Concor COR jest stosowany w leczeniu stabilnej, przewlekłej niewydolności serca.

Concor COR 5 i Concor COR 10 jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym zaopatrzeniem serca w tlen).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Concor COR

Kiedy nie stosować leku Concor COR

Nie wolno stosować leku Concor COR w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma,

- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia krążenia krwi w kończynach (jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, blednięcie bądź sinienie palców rąk lub stóp,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczonego guz chromochłonny, czyli rzadko występujący nowotwór nadnerczy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną, czyli stan, w którym odczyn krwi (pH) jest nieprawidłowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta ulegnie nasileniu niewydolność serca i konieczne jest dożylne podawanie leków zwiększających kurczliwość serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy wolnej czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono objawy niskiego ciśnienia tętniczego,
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby serca powodujące bardzo wolną lub nierówną pracę serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki), przy braku rozrusznika,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny, czyli ostre, groźne zaburzenie pracy serca prowadzące do niskiego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Concor COR należy porozmawiać z lekarzem; lekarz może uznać, że konieczna jest szczególna ostrożność (na przykład podanie dodatkowych leków lub częstsze przeprowadzanie kontroli):

- cukrzyca;
- ścisła głódówka;
- niektóre choroby serca (takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku - dławica Prinzmetal);
- zaburzenia dotyczące nerek lub wątroby;
- zaburzenia krążenia krwi w kończynach;
- lżejsza astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc;
- występowanie łuszczących się zmian skórnych (łuszczyca), również w wywiadzie;
- zaburzenie czynności tarczycy;
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy.

Poza tym należy powiedzieć lekarzowi, jeśli planowane jest:

- leczenie odczulające (np. w celu uniknięcia kataru siennego), ponieważ Concor COR może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub zwiększać nasilenie takiej reakcji;
- zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym, ponieważ Concor COR może zmieniać reakcję organizmu na podawane leki.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Concor COR u dzieci i młodzieży.

Lek Concor COR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować poniższych leków razem z lekiem Concor COR bez specjalnego zalecenia lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy I, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej lub zaburzeń rytmu serca (antagoniści wapnia, jak werapamil i diltiazem);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna. **Nie należy jednak przerywać przyjmowania tych leków bez porozumienia się z lekarzem.**

Przed zastosowaniem poniższych leków jednocześnie z lekiem Concor COR należy porozmawiać z lekarzem, być może lekarz zaleci częstsze kontrole lekarskie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub choroby wieńcowej (antagoniści wapnia pochodne dihydropirydyny, takie jak felodypina i amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy III, takie jak amiodaron);
- miejscowo stosowane beta-adrenolityki (takie jak krople do oczu przeznaczone do leczenia jaskry);
- niektóre leki stosowane w leczeniu np. choroby Alzheimera lub jaskry (parasympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu ostrych zaburzeń serca (adrenomimetyki, takie jak izoprenalina i dobutamina);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe;
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym (na przykład w czasie operacji);
- glikozydy naparstnicy stosowane w leczeniu niewydolności serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu zapalenia stawów, łagodzeniu bólu i zapalenia (na przykład ibuprofen i diklofenak);
- adrenalina, lek stosowany w leczeniu ciężkich, zagrażających życiu reakcji alergicznych i w zatrzymaniu krążenia;
- wszystkie leki mogące obniżać ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak leki przeciwnadciśnieniowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), niektóre leki przeciwpadaczkowe lub stosowane podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany) oraz niektóre leki stosowane w chorobach psychicznych, charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (pochodne fenotiazyny);
- meflochina, stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii;
- leki stosowane w leczeniu depresji, nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B);
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;
- pochodne ergotaminy, leki stosowane w leczeniu demencji i bólów migrenowych.

Ciąża i karmienie piersią

Istnieje ryzyko, że stosowanie leku Concor COR w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można przyjmować Concor COR w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy bisoprolol przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku Concor COR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek, w zależności od tego, jak jest tolerowany, może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy zachować szczególną ostrożność na początku leczenia, po zwiększeniu dawki lub po zmianie leków, jak również w razie łączenia leku z alkoholem.

3. Jak stosować lek Concor COR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leku Concor COR konieczne są regularne kontrole lekarskie. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, w czasie zwiększania dawki i w przypadku zakończenia leczenia.

Tabletkę należy przyjmować rano z posiłkiem lub niezależnie od posiłku, popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać. Tabletki z rowkiem można podzielić na dwie równe dawki.

Dorośli

Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca

Lekarz rozpocznie leczenie bisoprololem od małej dawki, którą będzie stopniowo zwiększać - zadecyduje, w jaki sposób zwiększać dawkę. Zalecana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę. Dawkę zwiększa się w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę. Zazwyczaj odbywa się to w następujący sposób:

- 1,25 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 2,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 3,75 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 7,5 mg bisoprololu raz na dobę przez 2 tygodnie;
- 10 mg bisoprololu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym (przewlekłym).

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg bisoprololu.

W zależności od tego, jak lek jest tolerowany, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu do następnego zwiększenia dawki. Jeśli choroba się nasili lub jeśli lek nie będzie tolerowany, konieczne może być ponowne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wystarczająca może okazać się dawka podtrzymująca mniejsza niż 10 mg bisoprololu.

Lekarz ustali odpowiednie postępowanie.

Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej

W obu wskazaniach zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka Concor COR 5 lub 1/2 tabletki Concor COR 10 (co odpowiada 5 mg bisoprololu fumaranu) raz na dobę.

W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do jednej tabletki leku Concor COR 10 lub dwóch tabletek leku Concor COR 5 (co odpowiada 10 mg bisoprololu fumaranu) raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu na dobę.

Doświadczenie ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów poddawanych dializie jest ograniczone; nie ma jednak dowodów na konieczność modyfikowania dawkowania.

Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca

Należy zachować szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Concor COR u dzieci i młodzieży.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj leczenie lekiem Concor COR jest długotrwałe.

W razie konieczności przerwania leczenia, lekarz zwykle zaleci stopniowe zmniejszenie dawki leku, w przeciwnym razie choroba może ulec zaostrzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Concor COR

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Concor COR niż zalecana, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, jakie działania należy podjąć.

Do objawów przedawkowania należy: zwolnienie czynności serca, trudności w oddychaniu, znaczny spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy lub drgawki (spowodowane zmniejszeniem stężenia cukru we krwi).

Pominięcie zastosowania leku Concor COR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Następnego dnia rano należy przyjąć zalecaną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Concor COR

Nigdy nie należy przerywać przyjmowania leku Concor COR o ile nie zaleci tego lekarz. W przeciwnym razie choroba może się zaostrzyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- bradykardia (wolna czynność serca) (u pacjentów ze stabilną, przewlekłą niewydolnością serca).

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- pogorszenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów ze stabilną, przewlekłą niewydolnością serca),
- zmęczenie*, astenia (osłabienie) (u pacjentów ze stabilną, przewlekłą niewydolnością serca), zawroty głowy*, ból głowy*,
- uczucie zimna lub drętwienia rąk lub stóp,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością serca),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub zaparcie.

Dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową:

* objawy te występują głównie na początku leczenia. Są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, pogorszenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową); bradykardia (wolna czynność serca) (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową),
- zaburzenia snu,
- depresja,
- astenia (osłabienie) (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową),
- skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu) u pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
- osłabienie mięśni lub kurcze mięśni.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia słuchu,
- alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa,
- zmniejszone wydzielanie łez (należy uwzględnić, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe),
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub oczu,
- zmiany w wynikach niektórych badań krwi, dotyczących czynności wątroby (zwiększenie aktywności ALAT i AspAT) lub stężenia triglicerydów w surowicy,
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia cięższych reakcji alergicznych, do których mogą należeć: obrzęk twarzy, szyi, języka, jamy ustnej lub gardła, lub trudności w oddychaniu,
- zaburzenia potencji,
- koszmary senne, omamy,
- omdlenie.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie spojówek (podrażnienie lub zaczerwienienie oczu),
- łysienie,
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), zmiany łuszczycopodobne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Concor COR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie EXP i na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Concor COR

Concor COR 5 tabletki powlekane

- Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan bezwodny;
otoczka tabletki: żelaza tlenek żółty (E172), dimetykon 100, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza.

Concor COR 10 tabletki powlekane

- Substancją czynną jest bisoprololu fumaran. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan bezwodny;
otoczka tabletki: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), dimetykon 100, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza.

Jak wygląda lek Concor COR i co zawiera opakowanie

Concor COR 5 ma postać żółtawobiałych tabletek powlekanych, w kształcie serca, z linią podziału po obu stronach tabletki.

Concor COR 10 ma postać bladopomarańczowych/jasnopomarańczowych tabletek powlekanych, w kształcie serca, z linią podziału po obu stronach tabletki.

Opakowanie zawiera 28, 56 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa, Polska

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20

9800 Spittal/Drau, Austria

Merck S.L.

Poligono Merck

08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021