

Písomná informácia pre používateľa

Concor Combi 5 mg/5 mg
Concor Combi 5 mg/10 mg
Concor Combi 10 mg/5 mg
tablety
bizoprolólium-fumarát, amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Concor Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Concor Combi
3. Ako užívať Concor Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Concor Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Concor Combi a na čo sa používa

Concor Combi je určený na liečbu vysokého krvného tlaku ako substitučná liečba pacientom, ktorí sú dostatočne kontrolovaní individuálnymi liekmi podávanými súčasne v rovnakých dávkach aké sú v kombinovanom lieku, ale v samostatných tabletkách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Concor Combi

Neužívajte Concor Combi

- ak ste alergický na amlodipín, bizoprolól (liečivá), deriváty dihydropyridínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte vážnu obštrukciu prietoku ľavej srdcovej komory (napr. vysoký stupeň aortálnej stenózy);
- ak trpíte akútnym srdcovým zlyhávaním, nestabilným srdcovým zlyhávaním po akútnom infarkte myokardu alebo srdcovým zlyhávaním vyžadujúcim vnútrožilové podanie liekov podporujúcich činnosť srdca;
- ak máte šok z dôvodu abnormálnej srdcovej činnosti (v takých prípadoch je krvný tlak veľmi nízky a môže dôjsť ku kolapsu krvného obehu);
- ak trpíte srdcovým ochorením vyznačujúcim sa veľmi pomalým tlkotom srdca alebo nepravidelnou srdcovou činnosťou (atrioventrikulárny blok 2. alebo 3. stupňa, sinoatriálny blok, syndróm chorého sínusu);
- v prípade extrémne nízkeho krvného tlaku;
- v prípade pomalej srdcovej frekvencie;
- v prípade závažnej prieduškovej astmy;

- v prípade závažného periférneho cievneho ochorenia;
- v prípade Raynaudovho syndrómu, ktorý sa vyznačuje znecitlivením, mravčením a zbelením prstov na rukách a nohách vystavených chladu;
- v prípade neliečeného feochromocytómu, t.j. zriedkavého nádoru drene nadobličiek;
- pri takých metabolických stavoch, keď sa pH krvi stáva kyslým.

Ak si myslíte, že trpíte na niektorú z vyššie uvedených chorôb, opýtajte sa svojho lekára či môžete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Concor Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Concor Combi sa môže so zvýšenou opatrnosťou podávať aj za nasledovných okolností, preto informujte svojho lekára ak sa na vás vzťahuje niektorý z nasledovných prípadov:

- vyšší vek;
- zlyhanie srdca;
- diabetes s veľmi kolísavou hladinou cukru v krvi;
- prísna diéta;
- súbežná antialergická (desenzibilizačná) liečba (napr. na prevenciu alergickej rinitídy);
- mierna porucha napätového regulačného systému srdcového rytmu (AV-blok prvého stupňa);
- porucha prekrvenia srdcových vencovitých tepien (Prinzmetalova angína pektoris);
- cievne ochorenie končatín vyznačujúce sa zníženým prekrvením;
- psoriáza;
- hypertyreóza;
- pečenevé alebo obličkové ochorenie;
- v prípade liečeného feochromocytómu, čiže zriedkavého nádoru drene nadobličiek;
- priedušková astma alebo iná chronická obštrukčná choroba pľúc;
- ak sa chystáte na operáciu, informujte svojho anesteziológa, že užívate Concor Combi.

Ak sa vás týka niektorý z uvedených prípadov, váš lekár môže považovať za nutné prijať zvláštne opatrenia (napr. doplnkovú farmakologickú liečbu).

Deti a dospievajúci

Z dôvodu nedostatku informácií o bezpečnosti a účinnosti sa užívanie Concor Combi u detí do 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a Concor Combi

Terapeutické a vedľajšie účinky tohto lieku môžu byť ovplyvnené inými súčasne užívanými liekmi. Interakcie môžu nastať aj keď sa iný liek užíva len krátko dobu.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné podávanie nasledovných liekov s Concorom Combi sa neodporúča:

Blokátory kalciových kanálov typu verapamil a diltiazem: Tieto lieky sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku a chronickej stabilnej angíny pektoris.

Centrálne účinkujúce antihypertenzíva (napr.: klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín): Neprerušujte užívanie týchto liekov bez konzultácie s lekárom.

Nasledovné lieky sa môžu podávať súčasne s Concorom Combi len za určitých okolností s osobitnou opatrnosťou pod lekárskeho dohľadom:

Niektoré lieky regulujúce činnosť srdca (chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón, amiodarón). Tieto lieky sa používajú na liečbu nepravidelnej alebo abnormálnej činnosti srdca.

Lokálne aplikované betablokátory (napr. očné kvapky používané na liečbu glaukómu).

Parasympatomimetiká. Tieto lieky sa používajú na povzbudenie činnosti hladkého svalstva pri chorobách žalúdka, čriev, močového mechúra a pri glaukóme.

Inzulín a perorálne antidiabetiká.

Hypnotiká, anestetiká.

Srdcové glykozidy (digitalis), lieky používané na liečbu zlyhania srdca.

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky sa môžu podávať na liečbu zápalu kĺbov, bolesti alebo artritídy.

Sympatomimetiká (napr. izoprenalín, dobutamín, noradrenalín, adrenalín). Tieto lieky sa používajú na liečbu vážnych porúch krvného obehu v prípade život ohrozujúcich stavov.

Akokoľvek lieky znižujúce krvný tlak kvôli terapeutickým alebo vedľajším účinkom (napr. antihypertenzíva, tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny).

Takrolimus, liek používaný na ovplyvnenie imunitného systému.

Cyklosporín, imunosupresívum.

Dantrolen, infúzia u ťažkých abnormalít telesnej teploty.

Simvastatín, liek znižujúci hladinu cholesterolu v krvi.

Váš lekár má zväziť možné účinky súčasne podávaných nasledovných liekov s Concorom Combi

Meflochín, používaný na prevenciu alebo liečbu malárie.

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (okrem MAO-B inhibítorov) používané na liečbu depresie.

Lieky ovplyvňujúce metabolizmus amlodipínu napr.:

- ketokonazol, itrakonazol, (lieky na liečbu plesňových ochorení),
- ritonavír, indanavír, nefinavír (tzv. inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný).

Concor Combi a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže zosilniť účinok lieku na zníženie krvného tlaku.

Grapefruitovú šťavu a grapefruit nemajú konzumovať ľudia, ktorí užívajú liek Concor Combi. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môže viesť k zvýšeniu hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nečakané zvýšenie účinku lieku Concor Combi na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Vzhľadom na nedostatočné množstvo klinických skúseností s tehotnými ženami, môže byť liek podaný len po dôkladnom individuálnom zvážení pomeru riziko/prínos lekárom, preto nezabudnite informovať vášho lekára ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

V prípade jeho podávania v tehotenstve, môže byť potrebné dôkladné monitorovanie stavu plodu a novorodenca.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Concor Combi sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Concor Combi môže znížiť schopnosť vedenia vozidiel a obsluhu strojov privodením závratu, bolesti hlavy, únavy alebo žalúdočnej nevoľnosti – najmä vtedy, keď začínate s liečbou alebo ak sa vaša liečba zmenila, a keď konzumujete alkohol – preto sa lekár individuálne rozhoduje pri akej dávke môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Concor Combi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Concor Combi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta danej sily, ktorá je vám predpísaná.

Zvyčajne nie je treba upravovať dávku pri miernych až stredne závažných ochoreniach pečene alebo obličiek.

Pri závažných ochoreniach pečene alebo obličiek sa môžu dávky upraviť.

Starší ľudia

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie, avšak, odporúča sa opatrnosť pri zvýšení dávky.

Spôsob podávania

Concor Combi sa užíva ráno, s jedlom alebo bez neho, s malým množstvom vody, nerozhryzený.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak cítite, že terapeutický účinok Concoru Combi je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Concoru Combi, ako máte

Ak užijete viac tabliet Concoru Combi ako máte, obráťte sa okamžite na lekára.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Concor Combi

Pokúste sa vziať si vynechanú dávku čo najskôr. Ak už nadišiel čas na ďalšiu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože nemôžete nahradiť vynechané množstvo, ale vystavíte sa riziku predávkovania.

Ak prestanete užívať Concor Combi

Neprestaňte užívať liek náhle, ani nemeňte odporúčanú dávku skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom, keďže v takýchto prípadoch sa môže zlyhávanie srdca dočasne zhoršiť. Liečba nesmie byť náhle prerušená, najmä u pacientov s koronárnym srdcovým ochorením. Ak je potrebné ukončenie liečby, dávka sa musí znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

- **Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), alebo iné alergické reakcie.**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Edém (opuch)

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Bolesť hlavy, závraty, ospalosť (najmä na počiatku liečby), búšenie srdca, začervenanie, bolesť brucha, opuch členkov, únava, asténia (slabosť), pocit chladu a znížená citlivosť v končatinách, žalúdočné ťažkosti ako žalúdočná nevoľnosť, vracanie, zmenená činnosť čriev, hnačka, zápcha, porucha trávenia, poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia), svalové kŕče, dýchavičnosť

Menej časté (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)

Nespavosť, zmeny nálady (vrátane úzkosti), depresia, dočasná strata vedomia (synkopa), hypestézia (znížená citlivosť), parestézia (zmenená citlivosť), poruchy chuťového vnímania (dysgeúzia), tras, hučanie v ušiach, zníženie tlaku krvi, nádcha, kašeľ, sucho v ústach, vypadávanie vlasov, malé krvácanie do kože a sliznice (purpura), zmena sfarbenia kože, zvýšené potenie, svrbenie, vyrážka, kožný výsev, urtikária (žihľavka), bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy močenia, časté močenie v noci, impotencia, rast prsníkov u mužov, bolesť v hrudi, bolesť, malátnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, poruchy spánku, poruchy srdcového vedenia, zhoršenie už existujúceho zlyhania srdca, srdcová arytmia (nepravidelná činnosť srdca), pomalý tlkot srdca (menej ako 50 úderov za minútu), nízky krvný tlak, bronchospazmus (stiahnutie priedušiek) u pacientov s prieduškovou astmou alebo s anamnézou obštrukčnej choroby dýchacích ciest, svalová slabosť.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

Zmätenosť, zvýšená hladina triglyceridov, nočné mory, zmyslové klamy, čo je abnormálne vnímanie bez zistiteľného podnetu, podobné reálnemu vnímaniu a zdá sa ako reálne (halucinácia), znížené vylučovanie slz (musí sa vziať do úvahy, ak nosíte kontaktné šošovky), zhoršenie sluchu, alergická nádcha, zápal pečene, reakcie z precitlivenosti ako sú svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka, zvýšené pečenevé enzýmy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Znížený počet bielych krviniek a krvných doštičiek, alergické reakcie, zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšené napätie svalov, periférna neuropatia, infarkt myokardu, nerovnomerný zápal malých krvných ciev (vaskulitída), zápal žalúdka, opuchnuté d'asná (hyperplázia), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), žltáčka, náhly opuch kože alebo slizníc najčastejšie spojený s opuchmi viečok, pier, kĺbov, pohlavných orgánov, hlasiviek, hltanu a jazyka (angioedém), závažný zápal kože alebo slizníc s červenými pľuzgierikmi (multiformný erytém), rozsiahly zápal a olupovanie kože (exfoliatívna dermatitída), závažné pľuzgierovité lézie kože a slizničných membrán úst, pohlavných a konečníkových oblastí s horúčkou, bolesťou hrdla a únavou (Stevensov-Johnsonov syndróm), precitlivenosť na slnečné žiarenie, zápal očných spojiviek, lieky s podobným mechanizmom účinku ako bizoprolól (účinná látka lieku) môžu vyvolať alebo zhoršiť psoriázu (chronické kožné ochorenie s červenými šupinatými svrbiacimi flákmi) alebo môžu spôsobiť poruchu kože podobnú psoriáze, poruchy kombinujúce mimovoľné pohyby, svalovú stuhnutosť, tras (extrapyramídový syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Concor Combi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte Concor Combi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (rok/mesiac) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Neužívajte Concor Combi ak spozorujete viditeľné znaky (zmenu farby) poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Concor Combi obsahuje

- Liečivá sú:
 - Concor Combi 5 mg/5 mg tablety*
5 mg bizoprolólium-fumarát a 5 mg amlodipín (ako bezylát)
 - Concor Combi 5 mg/10 mg tablety*
5 mg bizoprolólium-fumarát a 10 mg amlodipín (ako bezylát)
 - Concor Combi 10 mg/5 mg tablety*
10 mg bizoprolólium-fumarát a 5 mg amlodipín (ako bezylát)
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Concor Combi a obsah balenia

Concor Combi 5/5 mg tablety: Biele alebo takmer biele, bez zápachu, podlhovasté, mierne vypuklé tablety s dĺžkou 9,5 mm a šírkou 4,5 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Concor Combi 5/10 mg tablety: Biele alebo takmer biele okrúhle, bez zápachu, ploské 10 mm tablety so skosenou hranou, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Concor Combi 10/5 mg tablety: Biele alebo takmer biele oválne, bez zápachu, mierne vypuklé tablety s dĺžkou 13 mm a šírkou 7 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Concor Combi sa dodáva v týchto veľkostiach balenia:

28, 30, 56, alebo 90 tabliet v OPA/Al/PVC/Al blistri a papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck spol. s r.o.
Dvořákovo nábřeží 4
810 06 Bratislava
Slovenská republika

Výrobcovia

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapešť
Maďarsko

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Concor AMLO
Bulharsko	Concor AM
Česká republika	Concor Combi
Chorvátsko	Concor AM
Taliansko	Congexam
Lotyšsko	Concor AM
Maďarsko	Concor AMLO
Poľsko	Concoram
Rumunsko	Concor AM
Slovenská republika	Concor Combi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.