

Písomná informácia pre používateľa

Concor COR 2,5 mg
Concor COR 5 mg
Concor COR 10 mg

filmom obalené tablety
bisoprololiumfumarát

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

1. Čo je Concor COR a na čo sa používa

Liečivom lieku Concor COR je bisoprolol. Bisoprolol patrí do skupiny liečiv zvaných betablokátory. Tieto liečivá pracujú na princípe ovplyvnenia odpovede organizmu na niektoré nervové vzruchy (impulzy), zvlášť tie, ktoré sú v srdci. Výsledkom je, že bisoprolol spomaľuje akciu srdca a tým je srdce výkonnejšie v prečerpávaní krvi do organizmu.

Zlyhávanie srdca sa objaví, keď je srdcový sval slabý a nie je schopný prečerpať dostatok krvi potrebnej na zásobenie organizmu. Concor COR sa používa na liečbu chronického srdcového zlyhávania. Používa sa v kombinácii s ďalšími liekmi vhodnými na liečbu tohto stavu (ako sú ACE inhibítory, diuretiká a srdcové glykozidy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Concor COR

Neužívajte Concor COR

Neužívajte Concor COR, ak sa vás týkajú nasledovné stavy:

- alergia na bisoprolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ťažká astma,
- závažné problémy s prúdením krvi v končatinách (ako napr. Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť, že vám zblednú alebo zmodrajú prsty a palce,
- neliečený nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- zvýšená kyslosť krvi spôsobená látkovou výmenou (metabolická acidóza).

Neužívajte Concor COR, ak máte niektorý z nasledujúcich problémov so srdcom:

- akútne srdcové zlyhanie,
- zhoršujúce sa srdcové zlyhanie, ktoré vyžaduje lieky na posilnenie srdca podávané intravenózne (do žily),
- pomalá srdcová frekvencia, ktorá spôsobuje problémy,
- nízky tlak krvi,
- určité stavy srdca, ktoré spôsobujú veľmi pomalú frekvenciu srdca alebo nepravidelný tep,
- kardiogénny šok, čo je akútny stav ohrozenia srdca, ktorý spôsobuje nízky tlak krvi a obehové zlyhanie.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte akýkoľvek z nasledujúcich stavov, informujte svojho lekára pred začatím užívania lieku Concor COR, možno vám bude chcieť venovať zvláštnu starostlivosť (napr. podávať doplnujúcu liečbu, alebo uskutočniť častejšie prehliadky):

- cukrovka (diabetes mellitus),
- prísne hladovanie,
- určité ochorenia srdca (ako poruchy srdcového rytmu alebo Prinzmetalova angína pectoris - porucha prekrvenia srdca následkom kŕčovitých zúžení srdcových ciev),
- problémy s obličkami alebo pečeňou,
- menej závažné problémy s obehom krvi v končatinách,
- menej závažná astma alebo chronické ochorenia priedušiek,
- anamnéza lupienky (psoriáza),
- nádor nadobličky (feochromocytóm),
- poruchy štítnej žľazy.

Takisto informujte lekára, ak budete mať podstúpiť:

- desenzibilizačnú liečbu (napr. prevencia sennej nádchy), pretože Concor COR môže zvyšovať pravdepodobnosť, že budete mať alergickú reakciu, alebo že takáto reakcia môže byť závažnejšia,
- anestéziu (napr. v súvislosti s operáciou), pretože Concor COR môže ovplyvniť, ako bude váš organizmus reagovať na túto situáciu.

Deti

Concor COR sa neodporúča užívať u detí.

Iné lieky a Concor COR

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

Neužívajte nasledovné lieky spolu s Concorom COR bez konzultácie so svojim lekárom:

- Niektoré lieky na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká triedy I ako je chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón).
- Niektoré lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu (blokátory kalciových kanálov ako je verapamil a diltiazém).
- Niektoré lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi, ako sú klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Avšak, **neprestaňte užívať tieto lieky** bez predošlej konzultácie so svojim lekárom.

Pred začatím užívania nasledovných liekov v kombinácii s liekom Concor COR sa poraďte so svojim lekárom; váš lekár bude možno musieť častejšie kontrolovať váš zdravotný stav:

- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris (blokátory kalciových kanálov dihydropyridínového typu, ako je felodipín),
- niektoré lieky na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu (antiarytmiká triedy III ako je amiodarón),
- lokálne používané betablokátory (ako napr. očné kvapky na liečbu glaukómu - zeleného zákalu),
- niektoré lieky na nervový systém, ktoré sa používajú na stimuláciu vnútorných orgánov

(parasympatomimetiká) alebo lieky používané v naliehavých prípadoch na liečbu ťažkých problémov s obehom (sympatomimetiká ako je izoprenalín a dobutamín),

- lieky proti cukrovke, vrátane inzulínu,
- anestetiká (používané napr. počas operácie),
- digoxín, používaný na liečbu srdcového zlyhania,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) používané na liečbu artritídy (zápal kĺbov), bolesti alebo zápalu (napr. ibuprofén alebo diklofenak),
- akýkoľvek liek, ktorý môže znižovať tlak krvi ako želaný alebo neželaný účinok ako sú antihypertenzíva, niektoré lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva ako imipramín alebo amitriptylín), niektoré lieky na liečbu duševných porúch charakterizovaných stratou kontaktu s realitou (fenotiazíny ako je levopromazín),
- meflochín, ktorý sa používa na prevenciu alebo liečbu malárie,
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminoxidázy (okrem inhibítorov MAO typu B).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či bisoprolol prechádza do materského mlieka. Počas užívania Concoru COR sa preto neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená v závislosti od toho, ako dobre znášate liek.

Buďte prosím, zvlášť opatrný na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo pri zmene liečby, ako aj pri kombinácii s alkoholom.

3. Ako užívať Concor COR

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

Liečba s Concorom COR vyžaduje pravidelné sledovanie vašim lekárom. Zvlášť dôležité je to na začiatku liečby, počas zvyšovania dávky a pri ukončení liečby.

Liečba Concorom COR je vo všeobecnosti dlhodobá.

Tabletu užite ráno zapite ju malým množstvom vody, s jedlom alebo bez jedla. Tabletu nehryzte ani nedrvtte. Tableta s deliacou ryhou sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Dávkovanie

Dospelí vrátane starších pacientov:

Liečba s bisoprololom sa musí začať nízkou dávkou s postupným zvyšovaním dávky. Váš lekár rozhodne ako sa bude zvyšovať dávka a bude sa to za normálnych okolností diať nasledovným spôsobom:

- 1,25 mg bisoprololu raz denne počas 1 týždňa
- 2,5 mg bisoprololu raz denne počas 1 týždňa
- 3,75 mg bisoprololu raz denne počas 1 týždňa
- 5 mg bisoprololu raz denne počas 4 týždňov
- 7,5 mg bisoprololu raz denne počas 4 týždňov
- 10 mg bisoprololu raz denne ako udržiavacia dávka.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 10 mg bisoprololu.

V závislosti od toho, ako dobre tolerujete liek, môže sa váš lekár rozhodnúť predĺžiť čas medzi zvýšeniami dávky. Ak sa váš stav zhorší alebo už liek netolerujete, možno bude potrebné znovu znížiť dávku alebo prerušiť liečbu. U niektorých pacientov môže postačovať udržiavacia dávka nižšia ako 10 mg bisoprololu. Váš lekár vás bude informovať, čo máte robiť.

Pokiaľ budete musieť celú liečbu ukončiť, váš lekár vám poradí postupne znižovať dávku, pretože inak by sa vám stav mohol zhoršiť.

Použitie u detí

Concor Cor sa neodporúča podávať deťom.

Ak zabudnete užiť Concor COR

Užite vašu bežnú dávku nasledujúce ráno. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak užijete viac Concoru COR, ako máte

Ak ste užili viac tabliet lieku Concor COR ako ste mali, okamžite informujte svojho lekára. Lekár môže podľa závažnosti predávkovania rozhodnúť o prípadných potrebných opatreniach. Najčastejšími prejavmi predávkovania je spomalená frekvencia srdca (bradykardia), vážne dýchacie ťažkosti, silný pokles krvného tlaku, zníženie hladiny cukru v krvi.

Ak prestanete užívať Concor COR

Liečbu Concorom COR nikdy neprerušujte bez predošlej konzultácie s vaším lekárom. Inak to môže viesť k výraznému zhoršeniu vášho zdravotného stavu.

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.

Medzi najčastejšie nežiaduce účinky súvisiace s funkciou srdca patria:

- spomalenie frekvencie srdca (vyskytuje sa viac ako u 1 osoby z 10),
- zhoršenie srdcového zlyhávania (vyskytuje sa menej ako u 1 osoby z 10),
- spomalenie alebo nepravidelná akcia srdca (vyskytuje sa menej ako u 1 osoby zo 100).

Ak budete pociťovať závrat alebo slabosť alebo budete mať dýchacie ťažkosti, kontaktujte, prosím, čo najskôr svojho lekára.

Časté (vyskytujú sa menej ako u 1 z 10 osôb):

- únava, pocit vyčerpanosti, točenie hlavy, bolesť hlavy,
- pocit chladných a meravých končatín,
- nízky tlak krvi,
- žalúdočné a črevné ťažkosti ako nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka alebo zápcha.

Menej časté (vyskytujú sa menej ako u 1 zo 100 osôb):

- poruchy spánku,
- depresia,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní spôsobujúci závrat,
- problémy s dýchaním u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s chronickým ochorením dýchacích ciest,
- svalová slabosť, kŕče.

Zriedkavé (vyskytujú sa menej ako u 1 z 1000 osôb):

- problémy so sluchom,
- alergická nádcha,
- zníženie tvorby slz,
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť začlnutie kože a očného bielka,
- odchýlky niektorých výsledkov vyšetrení krvi alebo pečenevých funkcií od normálu,
- reakcie z precitlivenosti ako je svrbenie, sčervenanie pokožky, vyrážka. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré zahŕňajú opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla, alebo máte ťažkosti s dýchaním.
- problémy s erekciou,
- nočné mory, halucinácie,
- mdloby.

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa menej ako u 1 z 10 000 osôb):

- zápal očných spojoviek (konjunktivitída),
- vypadávanie vlasov,
- objavenie sa alebo zhoršenie lupienky (psoriáza).

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 COR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Concor COR 2,5 mg

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Concor COR 5 mg

Concor COR 10 mg

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

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 COR obsahuje

Concor COR 2,5 mg

- Liečivo je bisoprololiumfumarát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg bisoprololiumfumarátu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, krospondón, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, dimetikon 100, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza.

Concor COR 5 mg

- Liečivo je bisoprololiumfumarát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg bisoprololiumfumarátu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, dimetikon 100, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza, žltý oxid železitý (E172).

Concor COR 10 mg

- Liečivo je bisoprololiumfumarát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg bisoprololiumfumarátu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, dimetikon 100, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Concor COR

Concor COR 2,5 mg sú biele filmom obalené tablety srdiečkovitého tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách.

Concor COR 5 mg sú žltkastobiele filmom obalené tablety srdiečkovitého tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách.

Concor COR 10 mg sú bledooranžové až svetlooranžové filmom obalené tablety srdiečkovitého tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách.

Concor COR je dostupný v PVC/Al blistrových baleniach po 20, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet.

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

Výrobca

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

Merck S.L., Mollet del Valles, 08100 Barcelona, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.