

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Concor 5 Concor 10**

#### **potahované tablety**

bisoprololi fumaras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Concor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Concor užívat
3. Jak se přípravek Concor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Concor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Concor a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Concor je bisoprolol-fumarát. Bisoprolol-fumarát patří mezi skupinu léčivých přípravků označenou jako beta blokátory. Tyto léky působí tak, že ovlivňují odpověď těla na některé nervové podněty, zvláště v srdci. Výsledkem toho je, že bisoprolol-fumarát zpomaluje srdeční frekvenci a tím zvyšuje výkon srdce jako pumpy. Zároveň se snižují požadavky srdce na zásobení krví a kyslíkem.

Concor se používá pro léčbu vysokého krevního tlaku a anginy pectoris.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Concor užívat**

**Neužívejte přípravek Concor, pokud se u Vás objeví některé z následujících stavů:**

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- těžké astma,
- závažné problémy v krevním oběhu končetin (tzv. Raynaudův syndrom), který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na ruce a nohy,
- neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin,
- metabolická acidóza, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.

**Neužívejte Concor, pokud máte některé z následujících onemocnění srdce:**

- akutní srdeční selhání, které není léčeno,

- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání,
- určité onemocnění srdce, které způsobuje velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční tep (druhý nebo třetí stupeň AV bloku, sinoatriální blok, nemoc chorého sinu),
- nízký krevní tlak, který vyvolává potíže,
- pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže,

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Concor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte některé z následujících onemocnění, informujte svého lékaře před tím, než začnete užívat přípravek Concor; lékař může vyžadovat speciální léčbu (například podání další léčby nebo provedení častějších kontrol):

- diabetes
- přísnou dietu,
- probíhající desenzibilizační léčba (např. pro prevenci alergické rýmy),
- některá onemocnění srdce (jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo Prinzmetalova angina),
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- chronické onemocnění průdušek nebo méně závažné astma; Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Concor. Prosím informujte Vašeho lékaře okamžitě, pokud se objeví u Vás nové potíže při dýchání, kašel, sípání při cvičení a podobně.
- kožní vyrážka s olupováním kůže v předchorobí (lupénka),
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- porucha funkce štítné žlázy.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás bude provedena:

- desenzibilizační léčba, protože Concor může zvýšit pravděpodobnost reakce z přecitlivělosti nebo tato reakce může být závažnější,
- anestézie (například z důvodu chirurgické léčby), protože Concor může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Concor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte následující léky spolu s přípravkem Concor bez porady s lékařem:

Některé typy blokátorů vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu, jako je verapamil a diltiazem.

Některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin. Neukončujte však užívání těchto léků bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Před užíváním následujících léků společně s přípravkem Concor se poraďte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji.

Některé typy blokátorů vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris, jako je felodipin a amlodipin (antagonisté dihydropyridinového typu).

Antiarytmika třídy I (např. chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon). Tyto léky se používají pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu.

Antiarytmika třídy III (např. amiodaron), tyto léky se používají pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu.

Beta blokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu).

Léky pro léčbu poruch nervového systému, které se používají pro stimulaci vnitřních orgánů nebo pro léčbu glaukomu (parasymptomimetika) nebo v naléhavých situacích pro léčbu onemocnění oběhového systému (sympatomimetika).

Antidiabetika včetně inzulínu.

Anestetika (například během chirurgické léčby).

Digitalis pro léčbu srdečního selhání.

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSADI) používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak).

Epinefrin, což je lék pro léčbu závažných, život ohrožujících alergických reakcí a srdeční zástavy.

Jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek (např. antihypertenziva, tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny).

Meflochin používaný pro prevenci nebo léčbu malárie.

Léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda se bisoprolol-fumarát vylučuje do mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem Concor nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna v závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet. Buďte, prosím, zvláště opatrní na začátku léčby, pokud se dávka zvyšuje, nebo když dochází k její změně a rovněž při kombinaci s alkoholem.

## **3. Jak se přípravek Concor užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba by měla být v zásadě zahájena postupně nízkými dávkami, které se poté pomalu zvyšují.

V každém případě by měla být dávka upravena individuálně, zvláště podle srdeční frekvence a terapeutického úspěchu.

### **Dávkování**

Pro obě indikace je doporučené dávkování jedna tableta přípravku Concor 5 mg nebo 1/2 tablety přípravku Concor 10 mg (odpovídá 5 mg bisoprolol-fumarátu) denně.

Je-li to nutné, může být dávka zvýšena na jednu tabletu přípravku Concor 10 mg nebo 2 tablety přípravku Concor 5 mg (odpovídá 10 mg bisoprolol-fumarátu) denně.

Doporučená maximální dávka je 20 mg denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Délka léčby**

Léčba přípravkem Concor je obvykle dlouhodobá.

### **Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin**

U pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin mírného až středně závažného stupně není normálně nutná žádná úprava dávkování. U pacientů se závažným porušením funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) a u pacientů se závažnými poruchami funkce jater je doporučeno, aby nebyla překročena denní dávka 10 mg bisoprolol-fumarátu.

### **Dávkování u starších pacientů**

Není nutná žádná úprava dávkování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Concor není doporučený u dětí a dospívajících.

### **Způsob podání**

Tabletu zapíjejte vodou ráno před, během nebo po snídani. Tablety se nedrtí a nekousají.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Concor, než jste měl(a).**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Concor, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař se rozhodne, jaká opatření budou nutná.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat snížení srdeční frekvence (bradykardie), akutní zúžení dýchacích cest vedoucí k dechovým obtížím (bronchospasmus), výrazný pokles krevního tlaku, akutní srdeční selhání nebo snížení hladiny krevního cukru.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Concor**

Nedvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku. Užijte svou obvyklou dávku další den ráno.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Concor**

Nikdy neukončujte užívání přípravku Concor bez porady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit. Zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nesmí být léčba náhle ukončena. Pokud musíte ukončit léčbu, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence, s jakou se mohou objevit:

**Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):**

- únava, závratě, bolesti hlavy: Tyto příznaky se vyskytují zvláště na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a obvykle odezní během 1 – 2 týdnů.
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- poruchy žaludku nebo střev, jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa
- nízký krevní tlak

**Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):**

- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- zhoršení srdečního selhání
- pocit slabosti
- poruchy spánku
- deprese
- porucha srdeční frekvence
- dechové potíže, zúžení průdušek u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost a křeče

**Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):**

- zvýšení hladin tuku v krvi
- snížení tvorby slz
- potíže se sluchem
- ucpaný nos z alergických příčin
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST), zánět jater (hepatitida)
- reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) jako je svědění, návaly, vyrážka
- porucha erekce
- noční můry, halucinace
- mdloba

**Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob):**

- podráždění nebo začervenání očí (konjunktivitida)
- kožní vyrážka s olupováním kůže (lupénka), vyrážka podobná lupence.
- vypadávání vlasů

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Concor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Concor obsahuje

- Léčivou látkou je bisoprololi fumaras.  
Concor 5: Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 5 mg.  
Concor 10: Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 10 mg.
- Mezi další složky přípravku patří:  
Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, krosповidon, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý  
Potah tablety: žlutý oxid železitý (E172), dimetikon, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hydroxypropylmethylcelulóza

Concor 10 obsahuje navíc červený oxid železitý (E172) v potahu tablety.

### Jak přípravek Concor vypadá a co obsahuje toto balení

Concor 5: žlutavě bílé, potahované tablety srdcovitého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Concor 10: bledě oranžové až světle oranžové, potahované tablety srdcovitého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

**Velikost balení:** 30 tablet

### Držitel rozhodnutí o registraci

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo

### Výrobce:

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

Merck KGaA&Co., Spittal/Drau, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.6.2015.**