

UPUTSTVO ZA LEK

Concor[®] AM, 5 mg/5 mg tablete, 30 tableta
Concor[®] AM, 5 mg/10 mg tablete, 30 tableta
bisoprolol/amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Concor AM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Concor AM
3. Kako se uzima lek Concor AM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Concor AM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Concor AM i čemu je namenjen

Lek Concor AM lek je namenjen za lečenje visokog pritiska kao supstituciona terapija kod pacijenata sa hipertenzijom koja je na odgovarajući način lečena pojedinačnim lekovima, istovremeno davanim u istim dozama kao u kombinaciji, ali kao odvojene tablete.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Concor AM

Lek Concor AM ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični preosetljivi na aktivne supstance (amlodipin, bisoprolol), derivate dihidropiridina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka navedenih u odeljku 6)
- ukoliko imate ozbiljno suženje aortalnog ušća (na primer visok stepen aortne stenoze);
- ukoliko imate akutnu srčanu insuficijenciju, nestabilnu srčanu insuficijenciju posle akutnog infarkta miokarda ili srčanu insuficijenciju koja zahteva intravensku terapiju lekovima koji povećavaju kontraktilnost srca;
- ukoliko imate kardiogeni šok usled poremećaja srčane funkcije (u takvim slučajevima krvni pritisak je ekstremno nizak i cirkulacija je blizu kolapsa);
- ukoliko imate oboljenje srca koje se karakteriše veoma usporenom ili nepravilnom srčanom radnjom (AV blok drugog ili trećeg stepena, sinoatrijalni blok, *sick sinus* sindrom);
- ukoliko imate izuzetno nizak krvni pritisak
- u slučaju sporih otkucaja srca
- ukoliko imate tešku bronhijalnu astmu;
- u sklučaju teške periferne arterijske bolesti;
- u sklučaju da imate Raynaud-ov sindrom, vaskularni spazam prstiju ekstremiteta koji dovodi do trnjenja, peckanja i promene boje nakon izloženosti hladnoći;
- u sklučaju da imate nelečeni feohromocitom, redak tumor srži nadbubrežne žlezde;
- u slučaju da imate metaboličku acidozu, što je stanje u kome ima previše kiseline u krvi

Ukoliko mislite da se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vaše stanje porazgovarajte sa Vašim lekarom o uzimanju ovog leka

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Concor AM.

Lek Concor AM se primenjuje uz poseban oprez kod sledećih stanja. Stoga ukoliko se neko od sledećih stanja odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara o tome:

- starije životno doba;
- srčana insuficijencija;
- šećerna bolest sa izrazito varirajućim nivoom glukoze u krvi;
- stroga dijeta;
- uporedni antialergijski (desenzitizacija) tretman (npr. prevencija alergijskog rinitisa);
- blagi poremećaji sprovođenja impulsa iz pretkomore u komore (AV blok I stepena);
- određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- vaskularno obolenje krvnih sudova ekstremiteta koje se karakteriše slabijom cirkulacijom krvi;
- psorijaza (pojava zadebljanja na koži koja se perutaju);
- hipertireoza (oboljenje štitaste žlezde);
- oboljenje jetre ili bubrega;
- lečeni feohromocitom (redak tumor srži nadbubrežne žlezde);
- bronhijalna astma, ili druga opstruktivna oboljenja pluća;
- ukoliko imate zakazanu hiruršku intervenciju, obavestite anesteziologa da uzimate lek Concor AM tablete;

Vaš lekar može smatrati da je potrebno da se odredi poseban tretman (na primer dodatna terapija), ukoliko postoji bilo koje od navedenih stanja.

Deca i adolescenti

Lek Concor AM se ne preporučuje kod dece ispod 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Drugi lekovi i Concor AM

Obavestite Vašeg lekaraili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Terapijski i sporedni efekti leka mogu se izmeniti istovremenim davanjem drugih lekovima. Interakcija se može pojaviti, čak iako je drugi lek uzet pre kratkog vremena.

Istovremena davanje sledećih lekova sa lekom Concor AM se ne preporučuje:

Verapamil i blokatori kalcijumovih kanala tipa diltiazema: Ovi lekovi se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska i hronične stabilne angine pektoris.

Centralno delujućii antihipertenzivi (npr: klonidin, metildopa, moksonodin, rilmenidin): Nemojte prestati da uzimate ove lekove, bez prethodno obavljene konsultacije sa Vašim lekarom.

Sledeći lekovi mogu da se koriste u kombinaciji sa lekom Concor AM, u određenim okolnostima i pod lekarskom kontrolom:

Određeni antiaritmici (kvinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon i amjodaron). Ovi lekovi se koriste u terapiji nepravilnog ili neuobičajenog srčanog rada

Topikalna upotreba beta-blokatora (npr. u sastavu kapi za oči za lečenje glaukoma)

Parasimpatikomimetici. Ovi lekovi se koriste da potenciraju funkciju glatke muskulature u bolestima želuca, creva, bešike i kod glaukoma.

Insulin i oralni antidijabetici, lekovi koji snižavaju nivo glukoze u krvi.

Hipnotici, anestetici.

Srčani glikozidi (digitalis), lekovi koji se koriste u lečenju srčane insuficijencije (srčane slabosti).

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIDs). Ovi lekovi se mogu primenjivati u lečenju zapaljenja zglobova, bola ili artritisa.

Simpatikomimetici (npr. izoprenalin, dobutamin, noradrenalin, adrenalin). Ovi lekovi se koriste u lečenju ozbiljnih poremećaja krvotoka u hitnim slučajevima.

Bilo koji lek, koji može da smanji krvni pritisak kao željeno ili neželjeno dejstvo (npr. antihipertenzivi, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotijazini).

Takrolimus, lek koji utiče na rad imunskog sistema.

Ciklosporin, imunosupresiv.

Dantrolen, infuzija koja se koristi kod izuzetno velikih odstupanja telesne temperature.

Simvastatin, lek za smanjenje vrednosti holesterola.

Istovremeno davanje sledećih lekova sa lekom Concor AM treba razmotriti:

Meflokvin, koji se koristi za prevenciju malarije.

Inhibitori monoamino-oksidade (MAO) koji se koriste za lečenje depresije (izuzev MAO-B inhibitora).

Lekovi koji utiču na metabolizam amlodipina npr:

- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija-antimikotici),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv., inhibitori proteaze koji se koriste u terapiji HIV-a),
- kantarion.

Uzimanje leka Concor AM sa hranom, pićima i alkoholom

Alkohol može da potencira hipotenzivni efekat leka.

Pacijenti koji uzimaju amlodipin ne smeju konzumirati sok od grejfruta i grejpfrut jer može da se poveća koncentracija aktivnog sastojka amlodipina i da dodje do nepredvidivo velikog sniženja krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Imajući u vidu da nema odgovarajućeg kliničkog iskustva u vezi sa primenom kod žena koje su trudne lek se može dati samo posle pažljivog razmatranja odnosa rizika i koristi od strane lekara, zbog toga nemojte propustiti da obavestite Vašeg lekara o tome da ste možda u drugom stanju ili da planirate da imate bebu.

U slučaju uzimanja leka u trudnoći, potrebno je pažljivo pratiti stanje fetusa i novorođenčeta.

Dojenje

Dokazano je da se amlodipin u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se upotreba leka Concor AM tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Concor AM može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, uzrokujući vrtoglavicu, glavobolje, iscrpljenost ili mučninu – naročito na početku Vaše terapije ili tokom promene terapije, kao i kada uzimate alkohol – zbog toga lekar odlučuje individualno sa kojom dozom možete da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Concor AM

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je: jedna tableta propisane jačine leka.

Obično nema potrebe za prilagođavanjem doze kod blagog ili umerenog obolenja jetre i bubrega. Kod teških oblika obolenja jetre i bubrega doze mogu biti promenjene.

Starije osobe

Nema potrebe prilagođavati dozu kod starijih osoba, međutim, potreban je oprez prilikom povećavanja doze.

Način primene

Lek Concor AM treba uzimati ujutru sa ili bez hrane sa malo tečnosti, bez žvakanja. Podeona linija služi samo da Vam olakša lomljene tablete, ukoliko imate poteškoća da je progutate celu. Ukoliko osećate da je doza leka Concor AM prejaka ili preslaba, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Concor AM nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Concor AM nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Concor AM

Pokušajte da nadoknadite propuštenu dozu čim možete. Ako je već vreme da uzmete sledeću dozu, nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu, jer ne možete nadoknaditi zaboravljenu dozu leka ali možete sebe izložiti riziku predoziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Concor AM

Nemojte naglo prekidati uzimanje leka, ili menjati preporučenu dozu pre nego se konsultujete sa Vašim lekarom, jer se srčano obolenje može privremeno pogoršati. Lečenje ne sme biti prekinuto naglo naročito kod pacijenata sa koronarnim obolenjem srca. Ukoliko je prekid terapije neophodan, doza leka se morati smanjivati postepeno.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko Vam se jave neka od dole navedenih neželjenih dejstava nakon uzimanja ovog leka:

- Teške reakcije na koži, uključujući intenzivan osip na koži, crvenilo kože po celom telu, težak svrab, plikove, ljušćenje i otok kože, zapaljenje mukoznih membrana (*Stevens-Johnson* – ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Otoci

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Glavobolja, vrtoglavica, pospanost (naročito na početku lečenja), palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), crvenilo, abdominalni bol, otok gležnja, iscrpljenost, astenija, osećaj hladnoće i trnjenja u ekstremitetima, gastrointestinalne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, poremećaj rada debelog creva, proliv, otežano pražnjenje creva, dispepsija, poremećaji vida (uključujući diplopiju-pojava duplih slika), grčenje mišića, otežano disanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Nesanica, promene raspoloženja (uključujući anksioznost), depresija, trenutni kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), hipoestezija, parestezija, poremećaj osećaja čula ukusa (disgezija), nevoljno podrhtavanje tela (tremor), tinitus, znatno smanjenje krvnog pritiska (hipotenzija), rinitis, kašalj, suvoća usta, gubitak kose (alopecija), mala krvarenja u koži i sluzokoži (purpura), gubitak pigmenta, pojačano znojenje, svrab, osip, egzantem, urtikarija, artralgiya, mialgija, bolovi u leđima, buđenje iz sna zbog učestalog mokrenje (nokturija), poremećaj mokrenja, učestala potreba za mokrenjem, impotencija, uvećanje grudi kod muškaraca, bol u grudima, bol, malaksalost, povećanje telesne mase, gubitak telesne mase, poremećaji sna, poremećaj srčanog rada, pogoršanje osnovnog srčanog obolenja, srčane aritmije, usporen srčani rad (manje

od 50 otkucaja u minutu), nizak krvni pritisak, brohospazam kod pacijenata sa bronhijalnom astmom ili istorijom opstruktivne bolesti pluća, mišićna slabost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Stanje konfuzija, povećane vrednosti triglicerida, noćne more, poremećaj percepcije bez odgovarajuće objektivne stimulacije, slično stvarnom osećaju (halucinacije), smanjeno lučenja suza (morate uzeti u obzir nošenje kontaktnih sočiva), poremećaj sluha, alergijski rinitis, hepatitis, hipersenzitivne reakcije kao što su svrab, crvenilo, osip, povećane vrednosti enzima jetre.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Sniženje broja belih krvnih zrnaca i trombocita, alergijske reakcije, povećane vrednosti šećera u krvi, hipertenzija, oštećenje nervnih završetaka (periferna neuropatija), srčani napad, zapaljenje malih krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje sluzokože želuca (gastritis), uvećanje (hiperplazija) gingive, zapaljenje gušterače (pankreatitis), žutica, akutni otok kože ili sluzokože uključujući najčešće očne kapke, usne, zglobove, genitalije, glasne žice, ždrelno i jezik (angioedem), ozbiljna zapaljenja kože ili sluzokože sa crvenim plikovima-(eritema multiforme), generalizovani eritem i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), ozbiljne vezikulozne lezije kože i sluzokože usta, genitalnog i analnog predela sa groznicom, bolnim grlom i malaksološću (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), preosetljivost na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost), konjunktivitis, lekovi sa sličnim mehanizmom delovanja kao bisoprolol (aktivna supstanca leka) mogu izazvati ili pogoršati psorijazu (hronično obolenje kože sa crvenim naslagama-pločama koje svrbe) ili izazvati promene kože koje liče na psorijazu, poremećaje koje uključuju nevoljno podrhtavanje tela, mišićne rigidnosti i kontrakcija, tremor (ekstrapiramidalni sindrom).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Concor AM

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Concor AM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati lek u originalnom pakovanju radi zaštite od dnevnog svetla.

Nemojte koristiti lek Concor AM ukoliko primetite vidljive znake (promena boje) kvarenja leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Concor AM

Aktivne supstance su:

bisoprolol/amlodipin 5 mg/5 mg tablete

5 mg bisoprolol-fumarata i 5 mg amlodipina (kao amlodipin- besilata)

bisoprolol/amlodipin 5 mg/10 mg tablete

5 mg bisoprolol- fumarata i 10 mg amlodipina (kao amlodipin-besilata)

Pomoćne supstance: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum- stearat; natrijum skrob glikolat (tip A); celuloza, mikrokrystalna

Kako izgleda lek Concor AM i sadržaj pakovanja

Concor AM 5 mg/5 mg: Bela do skoro bela tableta, bez mirisa, duguljasta, blago konveksna tableta sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom MS na drugoj strani, dužine 9,5 mm i širine 4,5 mm.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Concor AM 5 mg/10 mg: Bela do skoro bela tableta, bez mirisa, okrugla, ravna tableta, sa kosom ivicom prečnika 10 mm tableta sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom MS na drugoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK D.O.O.

Omladinskih brigada 90 v, Beograd-Novu Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Concor ® AM, 5 mg/5 mg, tablete: 515-01-02091-18-001 od 10.04.2019.

Concor ® AM, 5 mg/10 mg, tablete: 515-01-02093-18-001 od 10.04.2019.