

UPUTSTVO ZA LEK

Concor COR[®]; 1,25 mg; film tablete

Concor COR[®]; 2,5 mg; film tablete

Concor COR[®]; 3,75 mg; film tablete

Concor COR[®]; 5 mg; film tablete

Concor COR[®]; 10 mg; film tablete

bisoprolol

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

1. Šta je lek Concor COR i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Concor COR je bisoprolol-fumarat. Bisoprolol pripada grupi lekova zvanih beta blokatori. Ovi lekovi utiču na odgovor tela na neke nervne impulse, naročito u srcu. Posledično, bisoprolol usporava srčani rad i povećava efikasnost srčane pumpe.

Srčana insuficijencija se javlja kada srčani mišić suviše oslabi da adekvatno pumpa dovoljno krvi u cirkulaciju. Lek Concor COR se koristi u terapiji stabilne hronične srčane insuficijencije. Koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima za ovu bolest (kao što su ACE inhibitori, diuretici i srčani glikozidi).

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

Lek Concor COR ne smete uzimati:

Ne koristite lek Concor COR ukoliko se jedno od sledećih stanja odnosi na Vas:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bisoprolol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- teška astma
- ozbiljni problemi u cirkulaciji krvi u ekstremitetima (kao što je *Raynaud*-ov sindrom), koji mogu da dovedu do pojave trnjenja u prstima ili Vaši prsti mogu da poblede ili poplave
- nelečeni feohromocitom, što je retki tumor nadbubrežne žlezde
- metabolička acidoza, što je stanje u kojem dolazi do povećane kiselosti krvi

Ne koristite lek Concor COR ukoliko imate jedno od sledećih srčanih problema:

- akutnu srčanu insuficijenciju
- pogoršanje srčane insuficijencije koje zahteva davanje lekova intravenski, što povećava silu kontrakcije (stezanja ili grčenje) srca
- usporen srčani ritam
- nizak krvni pritisak
- određena srčana stanja koja uzrokuju veoma spor ili nepravilan srčani ritam
- kardiogeni šok, koji predstavlja akutno ozbiljno srčano stanje koje dovodi do sniženja krvnog pritiska i cirkulatornog kolapsa.

Upozorenja i mere opreza

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

Kada uzimate lek Concor COR, posebno vodite računa:

Ukoliko imate jedno od navedenih stanja recite Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Concor COR; lekar će možda želeti da preduzme posebne mere opreza (npr. davanje dodatne terapije ili češći pregledi):

- dijabetes
- strogo gladovanje
- određena srčana oboljenja kao što su poremećaj srčanog ritma ili jak bol u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina)
- probleme sa bubrezima ili probleme sa jetrom
- manje probleme sa cirkulacijom u ekstremitetima
- hronično oboljenje pluća ili lakši oblik astme
- u istoriji bolesti osip po koži koji se peruta (psorijaza)
- tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- oboljenje štitaste žlezde.

Dodatno, obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko ste na terapiji desenzitacije (npr. zbog prevencije polenske groznice), lek Concor COR može povećati osetljivost na alergene kao i težinu anafilaktičke reakcije;
- ukoliko imate zakazanu hiruršku intervenciju sa uvođenjem u opštu anesteziju, lek Concor COR može uticati na odgovor Vašeg organizma za vreme dejstva anestezije.

Ukoliko imate hroničnu bolest pluća ili manje ozbiljan oblik astme, obavestite Vašeg lekara odmah ukoliko Vam se jave poteškoće prilikom disanja, kašalj, zviždanje u grudima nakon vežbi itd. prilikom upotrebe leka Concor COR.

Deca i adolescenti

Lek Concor COR se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Concor COR

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

Ne uzimajte sledeće lekove sa lekom Concor COR bez prethodnog saveta Vašeg lekara:

- određene lekove koji se koriste za terapiju nepravilnog ili izmenjenog srčanog ritma (Klasa I antiaritmika kao što su kinidin, dizopiramid, lidokain, fenitoin, flekanaid, propafenon)
- određene lekove koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska, angine pektoris ili nepravilnog srčanog ritma (kalcijumski antagonisti kao što su verapamil i diltiazem)
- određene lekove koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska kao što su klonidin, metildopa, moksonidin, rimenidin. Međutim, **ne obustavljajte upotrebu ovih lekova** pre nego što proverite sa Vašim lekarom.

Proverite sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate sledeće lekove; Vaš lekar će možda češće proveravati Vaše stanje:

- određeni lekovi koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska ili angine pektoris (blokatori kalcijumskih kanala tipa dihidropiridina kao što je felodipin i amlodipin)
- određeni lekovi koji se koriste u terapiji nepravilnog ili izmenjenog srčanog ritma (klasa III antiaritmika kao što je amjodaron)
- lokalna primena beta blokatora (kao što su timolol očne kapi u terapiji glaukoma)
- određeni lekovi koji se koriste u terapiji npr. Alchajmerove bolesti ili glaukoma (parasimpatomimetici kao što su takrin ili karbahol) ili lekovi koji se koriste u terapiji akutnih srčanih stanja (simpatomimetici kao što su izoprenalin i dobutamin)
- antidijabetički lekovi, lekovi koji smanjuju vrednosti glukoze u krvi, uključujući i insulin
- anestetiци (npr. tokom hirurških intervencija)
- digitalis, lek koji se koristi kod srčane insuficijencije (srčane slabosti).
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) koji se koriste u terapiji artritisa, bola ili zapaljenja (npr. ibuprofen ili diklofenak)
- bilo koji lek, koji može da snizi krvni pritisak kao željeno ili neželjeno dejstvo kao što su antihipertenzivi, određeni lekovi za depresiju (triciklični antidepresivi kao što su imipramin ili amitriptilin), određeni lekovi koji se koristi u terapiji epilepsije ili tokom anestezije (barbiturati kao što je fenobarbital), ili određeni lekovi koji se koriste u terapiji mentalnih oboljenja koja se karakterišu gubitkom kontakta sa realnošću (fenotiazini kao što je levomeprozamin)
- meflokin, koji se koristi u prevenciji malarije
- lekovi koji se koriste u terapiji depresije – inhibitori monoamino oksidaze (izuzev MAO-B inhibitora) kao što je moklobemid

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

Postoji rizik da upotreba leka Concor COR tokom trudnoće može da bude štetna. Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, kažite Vašem lekaru. Lekar će odlučiti da li možete da uzimate lek Concor COR tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li bisoprolol prolazi u majčino mleko. Zbog toga, se dojenje ne preporučuje tokom terapije lekom Concor COR.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama može da bude izmenjena u zavisnosti od toga kako podnosite lek. Molimo da budete posebno oprezni na početku terapije, kada se poveća doza ili pri promeni leka, kao i u kombinaciji sa alkoholom.

3. Kako se uzima lek Concor COR

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

Terapija lekom Concor COR zahteva redovno praćenje od strane Vašeg lekara. Ovo je posebno važno na početku terapije, tokom povećanja doze i nakon prekida terapije.

Popijte tabletu ujutru sa malo vode, mogu da se uzimaju sa hranom. Ne lomite i ne žvačite tablete.

Tablete sa podeonom linijom se mogu podeliti na dve jednake doze. Terapija lekom Concor COR je uglavnom dugotrajna.

Odrasli uključujući i starije osobe:

Terapija bioprololom mora da se započne malom dozom i da se postepeno povećava. Vaš lekar će odlučiti kako se povećava doza. Uobičajeno je na sledeći način:

- 1,25 mg bisoprolola jednom dnevno, jedna nedelja
- 2,5 mg bisoprolola jednom dnevno, jedna nedelja
- 3,75 mg bisoprolola jednom dnevno, jedna nedelja
- 5 mg bisoprolola jednom dnevno, četiri nedelje
- 7,5 mg bisoprolola jednom dnevno, četiri nedelje
- 10 mg bisoprolola jednom dnevno, doza održavanja terapije.

Maksimalna preporučena dnevna doza iznosi 10 mg bisoprolola.

Zavisno od toga kako podnosite ovaj lek, Vaš lekar može da odluči da produži vreme između povećanja doza. Ukoliko se Vaše stanje pogorša ili više ne podnosite lek, možda će biti neophodno smanjiti dozu ponovo ili obustaviti terapiju. Kod nekih pacijenata doza održavanja manja od 10 mg bisoprolola može da bude dovoljna.

Vaš lekar će Vam reći kako da primenjujete lek.

Ukoliko morate da prekinete terapiju u potpunosti, Vaš lekar će Vas obično obavestiti da smanjite dozu postepeno, jer u suprotnom može da Vam se pogorša stanje.

Ako ste uzeli više leka Concor COR nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Concor COR nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom. U zavisnosti od stepena prekomerne doze Vaš lekar će odlučiti koje mere će biti preduzete.

Simptomi predoziranja mogu da obuhvataju usporen srčani ritam, ozbiljno otežano disanje, nesvesticu ili drhtanje (usled smanjenih vrednosti šećera u krvi).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Concor COR

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu. Uzmite uobičajenu dozu sledećeg jutra.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Concor COR

Nikad ne prekidajte uzimanje leka Concor COR bez konsultacije sa Vašim lekarom. U suprotnom Vaše stanje može znatno da se pogorša.

Ako 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.

Da bi sprečili teže posledice, odmah se obratite lekaru ukoliko prepoznate neko od dole navedenih neželjenih dejstva.

Najozbiljnija neželjena dejstva su vezana za srčanu funkciju:

-usporenje srčanog ritma (veoma česta neželjena dejstva koja se javljaju kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

-pogoršanje srčane insuficijencije (česta neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

-spor ili nepravilan srčani ritam (neželjena dejstva koja mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Ukoliko osećate slabost ili Vam se javi vrtoglavica, ili imate poteškoće sa disanjem, molimo Vas da što je moguće pre kontaktirate Vašeg lekara.

Neželjena dejstva su grupisana na osnovu učestalosti pojave.

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

-zamor, osećaj slabosti, vrtoglavica, glavobolja

-osećaj hladnoće i trnjenja u šakama i stopalima

-nizak krvni pritisak

-gastrointestinalni problemi kao što su mučnina, povraćanje, proliv (dijareja) ili otežano pražnjenje creva (konstipacija)

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

-poremećaj sna

-depresija

-poremećaj u sprovodnoj funkciji srca

-vrtoglavica pri ustajanju

-otežano disanje kod pacijenata sa astmom ili hroničnim oboljenjem pluća

-slabost u mišićima, grčevi u mišićima

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

-problemi sa sluhom

-alergijsko curenje nosa

-smanjeno lučenje ili protok suza (uzeti u obzir kod pacijenata koji nose kontaktna sočiva)

-zapaljenje jetre koje može da uzrokuje žutu prebojenost kože ili beonjača

-određeni rezultati analize krvi koji pokazuju povećane vrednosti testova funkcije jetre ili nivoa masti

-reakcije nalik alergiji kao što su svrab, crvenilo, osip. Morate odmah da se javite lekaru ako imate ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključiti oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.

-poremećaj erekcije

-noćne more, halucinacije

-iznenadni kratkotrajni gubitak svesti

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

-iritacija i crvenilo očiju (konjunktivits)

-gubitak kose

-pojava ili pogoršanje osipa po koži koja se ljušti (psorijaza); psorijazi sličan osip.

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 COR

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Concor COR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važo do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Concor COR; 1,25 mg; film tablete

Concor COR; 2,5 mg; film tablete

Concor COR; 3,75 mg; film tablete

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Concor COR; 5 mg; film tablete

Concor COR; 10 mg; film tablete

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 COR

Concor COR; 1,25 mg

Aktivna supstanca je bisoprolol-fumarat.

Jedna film tableta sadrži 1,25 mg bisoprolol-fumarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; krosповidon; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovan; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni.

Film (obloga) tablete: dimetikon 100; talk; makrogol 400; titan-dioksid (E171); hipromeloza.

Concor COR; 2,5 mg

Aktivna supstanca je bisoprolol-fumarat.

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg bisoprolol-fumarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; krospovidon; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni.

Film (obloga) tablete: dimetikon100; makrogol 400; titan- dioksid (E171); hipromeloza.

Concor COR; 3,75 mg

Aktivna supstanca je bisoprolol-fumarat.

Jedna film tableta sadrži 3,75 mg bisoprolol-fumarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; krospovidon; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; kalcijum-hidrogenfosfat , bezvodni.

Film (obloga) tablete: dimetikon 100; makrogol 400; titan- dioksid (E171); hipromeloza; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Concor COR; 5 mg

Aktivna supstanca je bisoprolol-fumarat.

Jedna film tableta sadrži 5 mg bisoprolol-fumarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; krospovidon; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; kalcijum-hidrogenfosfat , bezvodni.

Film (obloga) tablete: gvožđe(III) -oksid, žuti (E172); dimetikon100; makrogol 400; titan-dioksid (E171); hipromeloza.

Concor COR; 10 mg

Aktivna supstanca je bisoprolol-fumarat.

Jedna film tableta sadrži 10 mg bisoprolol-fumarata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; krospovidon; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; kalcijum-hidrogenfosfat , bezvodni.

Film (obloga) tablete: gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); dimetikon 100; makrogol 400; titan-dioksid (E171); hipromeloza.

Kako izgleda lek Concor COR i sadržaj pakovanja

Concor COR; 1,25 mg; film tablete

Bele, okrugle bikonveksne film tablete.

Concor COR; 2,5 mg; film tablete

Bele, bikonveksne film tablete, oblika srca, sa podeonom linijom sa obe strane.

Concor COR; 3,75 mg; film tablete

Skoro bele do blede žute film tablete u obliku srca sa podeonom linijom sa obe strane tableta.

Concor COR; 5 mg; film tablete

Žućkasto-bele, bikonveksne film tablete, oblika srca, sa podeonom linijom sa obe strane.

Concor COR; 10 mg; film tablete

Bikonveksne film tablete, svetlo narandžaste boje, oblika srca, sa podeonom linijom sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan PVC-Aluminijumski blister sa 30 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

MERCK D.O.O. BEOGRAD,

Omladinskih brigada 90v, Beograd-Novi Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Concor COR; 1,25 mg; film tablete: 515-01-04134-19-002 od 19.10.2020.
Concor COR; 2,5 mg; film tablete: 515-01-03642-20-001 od 02.07.2021.
Concor COR; 3,75 mg; film tablete: 515- 01-04135-19-002 od 19.10.2020.
Concor COR; 5 mg; film tablete: 515-01-03643-20-001 od 02.07.2021.
Concor COR; 10mg; film tablete: 515-01-03644-20-004 od 02.07.2021.