

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Concor 5 mg και 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Φουμαρική βισοπρολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Concor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Concor
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Concor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Concor
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CONCOR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Concor είναι η βισοπρολόλη. Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β- αποκλειστές. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν επιδρώντας στην απόκριση του οργανισμού σε ορισμένα ερεθίσματα του νευρικού συστήματος, ειδικότερα στην καρδιά. Ως αποτέλεσμα, η βισοπρολόλη χαμηλώνει το ρυθμό των καρδιακών παλμών και έτσι αυξάνει την ικανότητα άντλησης αίματος της καρδιάς. Ταυτόχρονα, η ανάγκη αιμάτωσης και οξυγόνωσης της καρδιάς μειώνεται. Το Concor χρησιμοποιείται για την θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης και της στηθάγχης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CONCOR

Μην χρησιμοποιήσετε το Concor

Μην χρησιμοποιήσετε το Concor αν μία από τις παρακάτω περιπτώσεις σας αφορά:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στην βισοπρολόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό (Βλ. παράγραφο 6 'Τι περιέχει το Concor'),
- σοβαρό άσθμα
- σοβαρά προβλήματα του κυκλοφορικού στα άκρα σας (όπως το σύνδρομο Raynaud), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ πόνο στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών ή να τα κάνουν να ασπρίσουν ή να μελανιάσουν,
- φαιοχρωμοκύττωμα χωρίς θεραπεία, το οποίο είναι ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων,
- μεταβολική οξέωση, η οποία είναι μια κατάσταση που παρουσιάζεται όταν υπάρχουν περίσσεια οξέων στο αίμα.

Μην πάρετε Concor αν έχετε ένα από τα ακόλουθα καρδιακά προβλήματα:

- οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ,

- επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας που απαιτεί ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, που αυξάνουν τη δύναμη της συσταλτικότητας της καρδιάς,
- καρδιογενής καταπληξία, η οποία είναι μια οξεία, σοβαρή κατάσταση της καρδιάς που προκαλεί χαμηλή αρτηριακή πίεση και κυκλοφορική ανεπάρκεια,
- συγκεκριμένες καρδιολογικές καταστάσεις οι οποίες προκαλούν πολύ χαμηλή καρδιακή συχνότητα ή αρρυθμίες (δεύτερου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός, φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου),
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- χαμηλή καρδιακή συχνότητα.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Concor

Εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Concor. Αυτός/ή ίσως θελήσει να προσέξει ιδιαίτέρως (για παράδειγμα να σας δώσει επιπλέον θεραπεία ή να πραγματοποιεί πιο συχνούς ελέγχους):

- διαβήτη,
- αυστηρή νηστεία,
- συγκεκριμένες καρδιακές παθήσεις (όπως διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή στηθάγχη Prinzmetal)
- λιγότερο σοβαρά προβλήματα της κυκλοφορίας στα άκρα,
- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή λιγότερο σοβαρές χρόνιες βρογχικές παθήσεις
- ιστορικό φολιδωτών δερματικών εξανθημάτων (ψωρίαση),
- όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα)
- διαταραχές του θυρεοειδή

Επιπλέον, ενημερώστε το γιατρό σας αν σκοπεύετε να κάνετε:

- θεραπεία απευαισθητοποίησης, επειδή το Concor ίσως κάνει πιο πιθανό το ενδεχόμενο εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, ή μια τέτοια αντίδραση μπορεί να γίνει πιο σοβαρή
- αναισθησία (για παράδειγμα σε χειρουργείο), επειδή το Concor μπορεί επηρεάσει τον τρόπο αντίδρασης του οργανισμού σας σε αυτή την κατάσταση

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δεν χρειάζονται συνταγή γιατρού.

Μη πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα μαζί με το Concor χωρίς την ειδική συμβουλή του γιατρού σας:

Συγκεκριμένους ανταγωνιστές ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης, στηθάγχης, ή αρρυθμιών, όπως είναι η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη.

Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ριλμενιντίνη. Ωστόσο, **μη σταματήσετε να παίρνετε τα φάρμακα αυτά** χωρίς πρώτα να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας.

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα μαζί με το Concor. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ελέγχει την κατάστασή σας πιο συχνά:

Συγκεκριμένους ανταγωνιστές ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή στηθάγχης, όπως είναι η φελοδιπίνη και η αμλοδιπίνη (ανταγωνιστές τύπου διυδροπυριδίνης).

Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης III (όπως η αμιωδαρόνη). Αυτά τα φάρμακα χορηγούνται για τη ρύθμιση ασυνήθιστου ή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού.

B-αναστολείς που εφαρμόζονται τοπικά (όπως κολλύρια για τη θεραπεία του γλαυκώματος).

Συγκεκριμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer, για παράδειγμα, ή για τη θεραπεία του γλαυκώματος (όπως η καρβαχόλη) ή χρησιμοποιούνται σε έκτακτες περιπτώσεις για τη θεραπεία σοβαρών προβλημάτων του κυκλοφορικού (συμπαθομιμητικά, όπως η ισοπρεναλίνη και η δοβουταμίνη)

Αντιδιαβητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης και της ινσουλίνης

Αναισθητικοί παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια ενός χειρουργείου)

Δακτυλίτιδα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πόνου ή της φλεγμονής (για παράδειγμα η ιμπουπροφένη ή η δικλοφενάκη)

Οποιοδήποτε φάρμακο που μπορεί να χαμηλώσει την αρτηριακή πίεση ως επιθυμητό ή μη αποτέλεσμα (όπως είναι τα αντιυπερτασικά, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα βαρβιτουρικά, οι φαινοθειαζίνες).

Η μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της ελονοσίας.

Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (με εξαίρεση τους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης Β), όπως η μοκλοβεμίδη.

Κύηση και γαλουχία

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτός/ή θα σας ενημερώσει αν μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Concor κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό αν η βισοπρολόλη περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Επομένως, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Concor.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα την ανοχή σας στο φάρμακο. Παρακαλείσθε να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν η δόση αυξάνεται ή η φαρμακευτική αγωγή αλλάζει, όπως επίσης και σε συνδυασμό με το αλκοόλ. Είστε ο μόνος υπεύθυνος να αποφασίσετε εάν είστε σε θέση να οδηγήσετε ή να κάνετε εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Η χρήση φαρμάκων, εξαιτίας των δράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, είναι ένας παράγοντας που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να κάνετε τις παραπάνω δραστηριότητες με ασφάλεια. Περιγραφή των δράσεων αυτών υπάρχει σε άλλα τμήματα του φύλλου οδηγιών. Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φυλλαδίου αυτού για καθοδήγηση. Εάν έχετε απορίες για οτιδήποτε συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CONCOR

Το Concor πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό εάν έχετε απορίες. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει σταδιακά με χαμηλές δόσεις, οι οποίες στη συνέχεια θα αυξάνουν. Σε κάθε περίπτωση η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τον ασθενή, συγκεκριμένα ανάλογα με τη συχνότητα των παλμών και την έκβαση της θεραπείας.

Δοσολογία

Και για τις δύο ενδείξεις η συνηθισμένη δοσολογία για τους ενήλικες είναι ένα δισκίο (5-10 mg) μια φορά ημερησίως.

Αν η δοσολογία των 5mg δεν φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα, μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg μια φορά ημερησίως ή πολύ σπάνια σε 20 mg μια φορά ημερησίως.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία με το Concor είναι συνήθως μακράς διάρκειας.

Δοσολογία σε ασθενείς με ηπατική ή/και νεφρική δυσλειτουργία

Στους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ήπιας μέχρι μέτριας βαρύτητας, συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min) και στους ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια η ημερήσια δόση των 10 mg βισοπρολόλης δεν πρέπει να ξεπερνιέται.

Δοσολογία για ηλικιωμένους

Καμία προσαρμογή της δοσολογίας δεν απαιτείται για τους ηλικιωμένους.

Δοσολογία για παιδιά

Η χρήση του Concor σε παιδιά δε συνιστάται.

Τρόπος χορήγησης

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς φαγητό. Μη σπάτε ή μασάτε το δισκίο.

Εάν πάρετε περισσότερο Concor από όσο πρέπει

Αν πάρετε περισσότερα δισκία Concor από όσα πρέπει, ή εάν για παράδειγμα ένα παιδί πάρει το φάρμακο κατά λάθος, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια μέτρα είναι απαραίτητα.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία), οξεία στένωση των αεραγωγών που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη ή τρόμο (εξαιτίας της μείωσης των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Concor

Μη πάρετε διπλή δόση για να καλύψετε την ξεχασμένη δόση. Πάρτε τη συνηθισμένη δόση το επόμενο πρωί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Concor

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το Concor χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Διαφορετικά, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Concor μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω ανάλογα με το πόσο συχνά μπορούν να παρουσιαστούν:

Συχνές (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία):

- κόπωση, ζάλη, πονοκέφαλος: Ειδικά αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν κατά την έναρξη της θεραπείας. Παρουσιάζονται ήπια και συνήθως εξαφανίζονται σε 1-2 εβδομάδες.
- αίσθηση κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- στομαχικά ή εντερικά προβλήματα όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα

Όχι συχνές (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία):

- χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία)
- επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- αίσθημα αδυναμίας
- διαταραχές ύπνου
- κατάθλιψη
- αρρυθμίες
- ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιοι από καθιστοί
- αναπνευστικά προβλήματα βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνια αναπνευστικά προβλήματα
- μυϊκή αδυναμία και κράμπες

Σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία):

- ορισμένα αποτελέσματα δοκιμασιών αίματος για την ηπατική λειτουργία και τα τριγλυκερίδια μπορεί να διαφέρουν από τις φυσιολογικές τιμές
- μειωμένη ροή δακρύων
- προβλήματα ακοής
- αλλεργική καταρροή
- ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα)
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός, εξάψεις, εξανθήματα. Θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πιο σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, το στόμα ή το λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή.
- διαταραχή στύσης
- εφιάλτες, ψευδαισθήσεις
- λιποθυμία

Πολύ σπάνιες (παρουσιάζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία):

- ερεθισμός και κοκκίνισμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδωτών δερματικών εξανθημάτων (ψωρίαση); εξανθήματα τύπου ψωρίασης.
- απώλεια μαλλιών

Ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ή μη αναμενόμενη ενέργεια. Για την πρόληψη

σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή, συμβεί ξαφνικά ή χειροτερεύει γρήγορα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ CONCOR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Concor μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Concor

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη
Concor 5 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg.
Concor 10 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg.

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Concor 5 mg:

Πυρήνας δισκίου: silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, crospovidone, microcrystalline cellulose, maize starch, calcium hydrogen phosphate, anhydrous,

Επικάλυψη: iron oxide yellow (E172), dimethicone, macrogol, titanium dioxide (E171), hypromellose.

Concor 10 mg:

Πυρήνας δισκίου: silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, crospovidone, microcrystalline cellulose, maize starch, calcium hydrogen phosphate, anhydrous.

Επικάλυψη: iron oxide yellow (E172), iron oxide red, dimethicone; macrogol, titanium dioxide (E171), hypromellose.

Εμφάνιση του Concor και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οπτική εμφάνιση του Concor 5 mg: ασπροκίτρινα, καρδιόσχημα, διχοτομούμενα και επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασίες των 30 δισκίων.

Οπτική εμφάνιση του Concor 10 mg: ωχρό πορτοκαλί – ανοιχτό πορτοκαλί, καρδιόσχημα, διχοτομούμενα και επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
Συσκευασίες των 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Merck A.E. Hellas
Λ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β),
15123 Μαρούσι, Αθήνα
Ελλάδα

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λ. Κιλκίς 35, 2234 Λατσία, Κύπρος
Τηλ.: +357 22490305
Fax: +357 22490308

Παρασκευαστής:

Merck Healthcare KGaA
64293 Darmstadt, Γερμανία

Merck S.L.
Polígono Merck
Mollet Del Vallés, 08100 Barcelona
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 08/2022