

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Concor Combi 5 mg/5 mg tablety**

**Concor Combi 5 mg/10 mg tablety**

**Concor Combi 10 mg/5 mg tablety**

bisoprolol-fumarát, amlodipin

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

**1. Co je Concor Combi a k čemu se používá**

Concor Combi je určen k léčbě vysokého krevního tlaku jako substituční léčba u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni jednotlivými přípravky podávanými současně ve stejných dávkách jako u kombinovaného přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

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

**Neužívejte Concor Combi**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin, bisoprolol (léčivé látky), deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte závažné zúžení výtokového traktu levé komory (např. aortální stenózu vysokého stupně);
- jestliže trpíte akutním srdečním selháním, nestabilizovaným srdečním selháním po akutním infarktu myokardu nebo srdečním selháním vyžadujícím nitrožilní léky pro zvýšení síly kontrakce myokardu;
- v případě šoku při abnormální funkci srdce (v takových případech je krevní tlak extrémně nízký a hrozí kolaps krevního oběhu);
- pokud trpíte srdeční chorobou charakterizovanou velmi pomalým tlukotem srdce nebo nepravidelnými srdečními kontrakcemi (atrioventrikulární blokáda 2. nebo 3. stupně, sinoatriální blokáda, syndrom chorého sinu);
- v případě extrémně nízkého krevního tlaku;
- v případě pomalé srdeční frekvence;
- v případě těžkého bronchiálního astmatu;
- v případě závažného onemocnění periferních tepen;
- v případě Raynaudova syndromu, který je charakterizován necitlivostí, brněním a změnou barvy prstů na rukou a nohou při vystavení chladu;

- v případě neléčeného feochromocytomu, což je vzácný nádor dřeně nadledvin;
- v takových metabolických podmínkách, kdy se pH krve stává kyselé;

Pokud si myslíte, že trpíte některou z výše uvedených chorob, zeptejte se svého lékaře, zda můžete přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Concor Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety Concor Combi mohou být podávány se zvláštní opatrností v následujících případech, proto informujte svého lékaře, pokud se vás některý z těchto případů týká:

- vyšší věk;
- srdeční selhání;
- diabetes s vysoce variabilní hladinou cukru v krvi;
- přísná dieta;
- současná antialergická (desenzibilizační) léčba (např. aby se zabránilo alergické rýmě);
- mírné poruchy elektronického regulačního systému srdečního rytmu (AV blokáda prvního stupně);
- koronární perfúzní porucha (Prinzmetalova angina pectoris);
- cévní onemocnění končetin charakterizované snížením perfúze;
- psoriáza;
- hypertyreosa;
- onemocnění jater nebo ledvin;
- v případě léčeného feochromocytomu, což je vzácný nádor dřeně nadledvin;
- bronchiální astma nebo jiné chronické obstrukční plicní onemocnění;
- pokud se chystáte na operaci, informujte svého anesteziologa, že užíváte přípravek Concor Combi.

V případě existence některého z výše uvedených případů může váš lékař považovat za nutné přijmout zvláštní opatření (např. dodatečnou léčbu).

### **Děti a dospívající**

Z důvodu nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti se užívání přípravku Concor Combi u dětí do 18 let nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Concor Combi**

Terapeutické i nežádoucí účinky tohoto přípravku mohou být ovlivněny jinými současně užívanými léky.

Interakce mohou nastat, i když je jiný lék užíván pouze krátkou dobu.

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

#### Současné užívání následujících léků s přípravkem Concor Combi se nedoporučuje:

*Blokátory kalciových kanálů typu verapamil a diltiazem:* Tyto léky se používají k léčbě vysokého krevního tlaku a chronické stabilní anginy pectoris.

*Centrálně působící antihypertenziva* (např.: klonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin): Nepřestávejte užívat tyto léky před konzultací s lékařem.

#### Následující léky mohou být podávány současně s přípravkem Concor Combi za určitých okolností a se zvláštní opatrností pod lékařským dohledem:

*Některé přípravky na regulaci srdečního rytmu* (chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon, amiodaron). Tyto léky se používají k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu.

*Lokálně aplikované beta-blokátory* (např. oční kapky používané k léčbě glaukomu).

*Parasympatomimetika.* Tyto léky se používají k zesílení funkce hladkého svalstva při onemocnění žaludku, střev, močového měchýře a při glaukomu.

*Inzulín a perorální antidiabetika.*

*Hypnotika, anestetika.*

*Glykosidy (digitalis)* používané k léčbě srdečního selhání.

*Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).* Tyto léky se používají k léčbě kloubních zánětů, bolesti nebo artritidy.

*Sympatomimetika* (např. isoprenalin, dobutamin, norepinefrin, epinefrin). Tyto léky se používají k léčbě těžkých oběhových poruch.

*Veškeré léky snižující krevní tlak svými léčebnými nebo nežádoucími účinky* (např. antihypertenziva, tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny).

*Takrolimus,* lék používaný pro ovlivnění imunitního systému.

*Cyklosporin,* imunosupresivum.

*Dantrolen,* infuze u těžkých abnormalit tělesné teploty.

*Simvastatin,* lék snižující hladinu cholesterolu v krvi.

*Váš lékař by měl zvážit možné účinky současného užívání následujících léků s přípravkem Concor Combi:*

*Meflochin,* který se používá k prevenci nebo léčbě malárie.

*Inhibitory monoaminoxidázy (MAO)* (s výjimkou inhibitorů MAO-B) používané k léčbě depresí.

Léčiva ovlivňující metabolismus amlodipinu, např.:

- ketokonazol, itrakonazol (léky pro léčbu plísňových onemocnění),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané pro léčbu HIV),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika),
- *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná).

### **Concor Combi s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol může zesílit účinek přípravku na snížení krevního tlaku.

Grapefruitová šťáva a grapefruit nemají být konzumovány lidmi, kteří užívají přípravek Concor Combi. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení hladin účinné látky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Concor Combi na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

*Těhotenství*

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné klinické zkušenosti týkající se těhotných žen, může být přípravek podáván pouze po pečlivém individuálním zvážení poměru rizika a přínosu léčby lékařem. Proto nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete.

V případě podávání přípravku v těhotenství může být nutné pečlivé sledování stavu plodu a novorozence.

*Kojení*

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Podávání přípravku Concor Combi se během kojení nedoporučuje.

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

Užívání přípravku Concor Combi může narušit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje tím, že způsobuje závratě, bolesti hlavy, únavu nebo nevolnost - zejména při zahájení nebo změně léčby nebo pokud budete pít alkohol. Váš lékař tedy rozhodne individuálně, při jaké dávce můžete řídit nebo obsluhovat stroje.

#### Concor Combi obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Concor Combi užívá**

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

Doporučená dávka je jedna tableta síly, která je Vám předepsána.

Při mírném až středně závažném onemocnění jater nebo ledvin není obvykle třeba upravovat dávky.

Při závažném onemocnění jater nebo ledvin lze dávky měnit.

#### Starší pacienti

U starších pacientů není třeba upravovat dávky, ale doporučuje se opatrnost při zvyšování dávky.

#### Podávání

Concor Combi se užívá ráno, s jídlem nebo bez něj, s malým množstvím vody, nekouše se.

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Pokud máte pocit, že terapeutický účinek přípravku Concor Combi je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Concor Combi, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

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

Snažte se užít vynechanou dávku co nejdříve. Pokud je již čas užít další dávku, nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, protože nemůžete nahradit vynechané množství, ale vystavujete se riziku předávkování.

#### **Jestliže přestanete užívat Concor Combi**

Nepřestávejte užívat lék náhle a neměňte doporučenou dávku bez konzultace s lékařem, protože v takových případech se srdeční selhání může přechodně zhoršit. Léčba nesmí být přerušena náhle, zejména u pacientů s koronárním onemocněním. Je-li nutné ukončení léčby, musí být dávka snižována 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.

Pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neprodleně navštivte svého lékaře.

• Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), nebo jiné alergické reakce.

*Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů*

Otok.

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*

Bolesti hlavy, závratě, ospalost (zejména na počátku léčby), bušení srdce, zčervenání, bolesti břicha, otoky kotníků, únava, astenie (slabost), pocit chladu a necitlivosti v končetinách, gastrointestinální potíže jako nevolnost, zvracení, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení, poruchy vidění (včetně diplopie), svalové křeče, dušnost.

*Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*

Nespavost, změny nálady (včetně úzkosti), deprese, dočasná ztráta vědomí (synkopa), hypestézie, parestézie, poruchy chuti (dysgeuzie), třes, hučení v uších, hypotenze, rýma, kašel, dyspepsie, sucho v ústech, alopecie, drobné krvácení do kůže a sliznic (purpura), změna barvy kůže, zvýšené pocení, svědění, vyrážka, exantém, kopřivka, bolesti kloubů, svalů, bolesti v zádech, časté močení, poruchy močení, nykturie, impotence, zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, bolest, malátnost, zvýšení tělesné hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti, poruchy spánku, poruchy vedení srdečního vzruchu, zhoršení existujícího srdečního selhání, srdeční arytmie, pomalý srdeční rytmus (méně než 50 tepů za minutu), nízký krevní tlak, bronchospasmus u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s anamnézou obstrukční plicní nemoci, svalová slabost.

*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů*

Zmatenost, zvýšená hladina triglyceridů, noční můry, pocit iluze, což je neobvyklý pocit bez zjiřitelného podnětu podobný reálnému pocitu a zdá se být reálný (halucinace), snížená sekrece slz (to je třeba vzít v úvahu, pokud nosíte kontaktní čočky), zhoršení sluchu, alergická rýma, hepatitida, alergické reakce jako svědění, zčervenání, vyrážka, zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů*

Snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček, zvýšená hladina cukru v krvi, hypertonie, periferní neuropatie, srdeční infarkt, skvrnitý zánět malých cév (vaskulitida), gastritida, hyperplazie dásní, pankreatitida, žloutenka, alergická reakce, akutní otok kůže nebo sliznice zahrnující nejčastěji oční víčka, rty, klouby, genitálie, hlasivkovou štěrbinu, hltan a jazyk (angioedém), závažné záněty kůže nebo sliznice s červenými puchýřky (erythema multiforme), rozšířený erytém a olupování kůže (exfoliativní dermatitida), závažné puchýřovité léze na kůži a sliznici dutiny ústní, v genitální a anální oblasti, s horečkou, bolestí v krku a únavou (Stevens-Johnsonův syndrom), citlivost na sluneční světlo, zánět spojivek, léky s podobným mechanismem účinku jako bisoprolol (léčivá látka přípravku) mohou vyvolat nebo zhoršit psoriázu (chronické kožní onemocnění se svědicími šupinatými červenými skvrnami), nebo mohou způsobit kožní onemocnění podobné psoriáze, poruchy kombinující mimovolní pohyby, svalovou ztuhlost a kontrakce, třes (extrapyramidový syndrom).

### **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 Concor Combi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (rok/měsíc). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality (změna barvy).**

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 Concor Combi obsahuje**

#### **Léčivými látkami jsou:**

Concor Combi 5 mg/5 mg: 5 mg bisoprolol-fumarátu a 5 mg amlodipinu (jako besilát) v jedné tabletě.

Concor Combi 5 mg/10 mg: 5 mg bisoprolol-fumarátu a 10 mg amlodipinu (jako besilát) v jedné tabletě.

Concor Combi 10 mg/5 mg: 10 mg bisoprolol-fumarátu a 5 mg amlodipinu (jako besilát) v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza

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

Concor Combi 5 mg/5 mg: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, podlouhlé, mírně konvexní tablety o délce 9,5 mm a šířce 4,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Concor Combi 5 mg/10 mg: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, kulaté, 10 mm ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Concor Combi 10 mg/5 mg: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, oválné, mírně konvexní tablety o délce 13 mm a šířce 7 mm s půlicí rýhou na jedné straně a s vystupujícím MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Concor Combi se dodává v těchto velikostech balení

28, 30, 56 nebo 90 tablet v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck spol. s r.o.

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

Česká republika

#### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Concor AMLO
Bulharsko	Concor AM
Chorvatsko	Concor AM
Česká republika	Concor Combi
Maďarsko	Concor AMLO
Itálie	CONGEXAM
Lotyšsko	Concor AM
Polsko	Concoram
Rumunsko	Concor AM
Slovenská republika	Concor Combi

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 7. 2022**