

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

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

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

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

K srdečnímu selhání dochází, když je srdeční sval slabý nebo není schopný pumpovat dostatek krve pro zásobení těla. Concor COR se používá pro léčbu stabilního chronického srdečního selhání. Používá se v kombinaci s dalšími léky vhodnými pro léčbu tohoto stavu (jako jsou ACE inhibitory, diuretika a srdeční glykosidy).

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

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

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- těžké astma,
- závažné problémy v krevním oběhu končetin (jako je Raynaudův syndrom), který může vyvolat brnění nebo bledost až zmodrání prstů na rukou a nohou,

- neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin,
- metabolická acidóza, což je onemocnění, kdy dochází k nahromadění kyselých látek v krvi.

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

- akutní srdeční selhání,
- zhoršení srdečního selhání vyžadující injekci léků do žíly, které zvýší sílu srdečních stahů,
- pomalou srdeční frekvenci, která vyvolává potíže,
- nízký krevní tlak,
- určité typy onemocnění srdce, které způsobují velmi nízkou srdeční frekvenci nebo nepravidelný srdeční rytmus,
- kardiogenní šok, což je akutní závažné onemocnění srdce vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání.

#### **Upozornění a opatření**

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

- diabetes,
- přísná dieta,
- některá onemocnění srdce, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo těžká bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina),
- problémy s ledvinami nebo játry,
- méně závažné problémy s krevním oběhem v končetinách,
- chronické onemocnění průdušek nebo méně závažné astma; Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Concor COR. 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 (např. prevence senné rýmy), protože Concor COR může zvýšit pravděpodobnost reakce z přecitlivělosti nebo tato reakce může být závažnější,
- anestézie (například z důvodu chirurgické léčby), protože Concor COR může ovlivnit to, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

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

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 COR bez porady s lékařem:

- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy I, jako je chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon),
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného

- srdečního rytmu (blokátory vápníkového kanálu, 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 COR se poraďte se svým lékařem; Váš lékař může provádět vyšetření častěji:

- některé léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris (blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu, jako je felodipin a amlodipin),
- některé léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu (antiarytmika třídy III, jako je amiodaron),
- betablokátory používané lokálně (jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu),
- některé léky pro léčbu například Alzheimerovy choroby nebo glaukomu (parasymptomimetika, jako je takrin nebo karbachol) nebo léky používané pro léčbu akutních srdečních potíží (sympatomimetika, jako je isoprenalin a dobutamin),
- antidiabetika včetně inzulínu,
- anestetika (například během chirurgické léčby),
- digitalis pro léčbu srdečního selhání,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu (například ibuprofen nebo diklofenak),
- jakýkoli lék, který může snižovat krevní tlak jako žádoucí nebo nežádoucí účinek, jako jsou antihypertenziva, některé léky pro léčbu deprese (tricyklická antidepresiva, jako je imipramin nebo amitriptylin), některé léky užívané pro léčbu epilepsie nebo během anestézie (barbituráty, jako je fenobarbital), některé léky pro léčbu duševních poruch charakterizované ztrátou kontaktu s realitou (fenothiaziny, jako je levopromazin),
- meflochin používaný pro prevenci nebo léčbu malárie,
- léky pro léčbu deprese označované jako inhibitory monoaminoxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), jako je moklobemid.

### **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.

Existuje riziko, že léčba přípravkem Concor COR během těhotenství může poškodit plod nebo novorozence. Není známo, zda se bisoprolol vylučuje do mateřského mléka. Proto se kojení během léčby přípravkem Concor COR 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 COR užívá**

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

Léčba přípravkem Concor COR vyžaduje pravidelné lékařské sledování. To je zvláště nutné na začátku léčby a během zvýšení dávky.

Tabletu užívejte s jídlem nebo bez jídla a zapíjejte ji vodou. Tableta se nedrtí a nekousá.

### **Dospělí včetně starších pacientů**

Léčba bisoprololem musí být zahájena nízkou dávkou, která se pak postupně zvyšuje. Váš lékař se rozhodne, jak dávku zvýší a provede to normálně následujícím způsobem:

- 1,25 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 2,5 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 3,75 mg bisoprololu denně po dobu jednoho týdne,
- 5 mg bisoprololu denně po dobu čtyř týdnů,
- 7,5 mg bisoprololu denně po dobu čtyř týdnů,
- 10 mg bisoprololu denně po dobu udržovací (pokračující) léčby.

Doporučená maximální denní dávka je 10 mg bisoprololu.

V závislosti na tom, jak dobře budete lék snášet, se Váš lékař může také rozhodnout prodloužit dobu mezi zvýšením dávky. Pokud se Vaše onemocnění zhorší nebo nebudete snášet lék, může být nutné opět snížit dávku nebo přerušit léčbu. U některých pacientů může být dostačující udržovací dávka nižší než 10 mg bisoprololu. Váš lékař vám řekne, co máte dělat.

Pokud budete muset celou léčbu ukončit, Váš lékař Vám obvykle poradí snižovat dávku postupně, protože jinak by se Váš stav mohl zhoršit.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Concor COR není doporučený u dětí a dospívajících.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Concor COR, 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), závažné dechové potíže, pocit závratí nebo třes (v důsledku snížení hladiny cukru v krvi).

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku, kterou jste neužil(a). Užíjte svou obvyklou dávku další den ráno.

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

Nikdy neukončujte užívání přípravku Concor COR bez rady s lékařem. Vaše onemocnění by se mohlo ještě zhoršit.

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.

Pro zabránění závažným reakcím informujte ihned svého lékaře, pokud je nežádoucí účinek závažný, vyskytl se náhle nebo se rychle zhoršuje.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky související se srdeční funkcí patří:

- zpomalení srdeční frekvence (postihuje více než 1 osobu z 10),
- zhoršení srdečního selhání (postihuje méně než 1 osobu z 10),
- zpomalení nebo nepravidelná srdeční akce (postihuje méně než 1 osobu ze 100).

Pokud budete pociťovat závratě nebo slabost nebo budete mít dýchací potíže, kontaktujte, prosím, co nejdříve svého lékaře.

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

- únava, pocit slabosti, točení hlavy, bolest hlavy
- pocit chladu nebo necitlivosti v rukou a chodidlech
- nízký krevní tlak
- poruchy žaludku nebo střev, jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa

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

- poruchy spánku
- deprese
- točení hlavy při vstání
- dechové potíže u pacientů s astmatem nebo chronickým onemocněním dýchacích cest
- svalová slabost, svalové křeče

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

- potíže se sluchem
- ucpaný nos z alergických příčin
- snížení tvorby slz
- zánět jater, který může způsobit zažloutnutí kůže nebo bělma očí
- odchylky některých výsledků vyšetření krve nebo jaterních funkcí od normálu
- reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) jako je svědění, návaly, vyrážka. Okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.
- porucha erekce
- noční můry, halucinace
- mdloby

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

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

### **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 COR 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 25 °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 COR obsahuje**

Concor COR 2,5 mg, potahované tablety

Léčivá látka je bisoprololi fumaras. Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprololi fumaras 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, krosповidon, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý.

Potah tablety: dimetikon, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910/15.

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

Bílé bikonvexní tablety srdčitého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

**Velikost balení:** 100 potahovaných tablet

#### **Upozornění:**

Text na blistru je v rumunštině.

#### **Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):**

Concor Cor 2,5 mg comprimate filmate = Concor Cor 2,5 mg potahované tablety

Fumarat de bisoprolol = bisoprololi fumaras

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6  
Sector 2, 020334 Bukurešť, Rumunsko

**Výrobce:**

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo  
Merck, S.L., Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Španělsko

**Souběžný dovozce**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

**Přebaleno**

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika  
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika  
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika  
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2023**