

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Concor 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Φουμαρική βισοπρολόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Concor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Concor
3. Πώς να πάρετε το Concor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Concor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Concor και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Concor είναι η βισοπρολόλη (bisoprolol). Η βισοπρολόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται β-αποκλειστές. Τα φάρμακα αυτά δρουν επηρεάζοντας την απόκριση του οργανισμού σε ορισμένα νευρικά ερεθίσματα, κυρίως στην καρδιά. Ως αποτέλεσμα, η βισοπρολόλη επιβραδύνει τον καρδιακό ρυθμό, αυξάνοντας έτσι την απόδοση της καρδιάς ως προς την άντληση του αίματος. Ταυτόχρονα οι ανάγκες της καρδιάς σε αίμα και οξυγόνο μειώνονται.

Το Concor χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της στεφανιαίας ανεπάρκειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Concor

Μην πάρετε το Concor

Μην πάρετε το Concor εάν ισχύει για εσάς κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- αλλεργία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σοβαρό άσθμα
- σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα (όπως το σύνδρομο Raynaud's), που προκαλούν μελάνιασμα ή ωχρότητα ή μυρμήγκιασμα (κνησμό) των δακτύλων των χεριών και των ποδιών
- φαιοχρωμοκύττωμα (ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων), που δεν αντιμετωπίζεται με θεραπεία
- μεταβολική οξέωση, που είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέως στο αίμα.

Μην πάρετε το Concor εάν πάσχετε από κάποια από τις ακόλουθες καρδιακές παθήσεις:

- οξεία καρδιακή ανεπάρκεια που δεν ελέγχεται ιατρικά
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, που απαιτεί ενέσιμη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, που ενισχύουν τη συσταλτικότητα της καρδιάς
- καρδιογενές σοκ, που είναι μια οξεία σοβαρή καρδιακή πάθηση που προκαλεί υπόταση και κυκλοφορική ανεπάρκεια

- κάποιες καρδιακές παθήσεις που προκαλούν πολύ βραδύ καρδιακό ρυθμό ή και ακανόνιστο καρδιακό παλμό (δευτέρου ή τρίτου βαθμού κολποκοιλιακό αποκλεισμό, φλεβοκοιλιακό αποκλεισμό, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί προβλήματα
- βραδυκαρδία που προκαλεί προβλήματα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Concor.

Εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν τη λήψη του Concor. Αυτός ίσως θελήσει να πάρει κάποιες επιπρόσθετες προφυλάξεις (για παράδειγμα να δώσει μια πρόσθετη θεραπεία ή να διενεργήσει συχνότερους ελέγχους):

- διαβήτη
- αυστηρή δίαιτα
- προοδευτική θεραπεία απευαισθητοποίησης, π.χ. για την πρόληψη του πυρετού εκ χόρτου (αλλεργικού συναχιού)
- ορισμένες καρδιακές παθήσεις (όπως οι διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή η στηθάγχη Prinzmetal)
- λιγότερο σοβαρά προβλήματα κυκλοφορίας στα άκρα
- χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή λιγότερο σοβαρές χρόνιες βρογχικές παθήσεις
- ιστορικό φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίαση)
- όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα)
- δυσλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε:

- θεραπεία απευαισθητοποίησης, διότι το Concor μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση ή μια τέτοια αντίδραση να είναι πιο σοβαρή
- αναισθησία (για παράδειγμα για μια χειρουργική επέμβαση), διότι το Concor μπορεί να επηρεάσει την απόκριση του οργανισμού σας σε αυτήν.

Εάν έχετε χρόνια πνευμονική πάθηση ή λιγότερο σοβαρό άσθμα παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε νιώσει νέες δυσκολίες στην αναπνοή, βήχα, συριγμό μετά την άσκηση, κ.λπ., όταν χρησιμοποιείτε το Concor.

Άλλα φάρμακα και Concor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Concor χωρίς να έχετε συμβουλευτεί τον γιατρό σας ειδικά για αυτά:

Ορισμένους ανταγωνιστές ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της στηθάγχης ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού, όπως η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη

Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η κλονιδίνη, η μεθυλντόπα, η μοξονιδίνη, η ριλεμενιδίνη. Πάντως, μη διακόψετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων προτού συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με Concor. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθεί την κατάστασή σας συχνότερα:

Ορισμένους ανταγωνιστές ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης, όπως η φελοδιπίνη και η αμλοδιπίνη (ανταγωνιστές διϋδροπυριδινικού τύπου)

Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης I (όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη, η λιδοκαΐνη, η φαινοτοΐνη, η φλεκαϊνίνη, η προπαφαινόνη). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού.

Αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξης ΙΙΙ (όπως η αμιωδαρόνη). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου ή του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού.

Τοπικά χορηγούμενους β-αποκλειστές (όπως οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία του γλαυκώματος)

Φάρμακα με δράση στο νευρικό σύστημα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση των εσωτερικών οργάνων και για τη θεραπεία του γλαυκώματος (παρασυμπαθητικομιμητικά) ή που χρησιμοποιούνται σε επείγουσες καταστάσεις για την αντιμετώπιση σοβαρών παθήσεων του κυκλοφορικού συστήματος (συμπαθητικομιμητικά)

Αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης

Αναισθητικούς παράγοντες (για παράδειγμα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων)

Δακτυλίτιδα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας

Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, του πόνου ή των φλεγμονών (για παράδειγμα ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)

Επινεφρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή αλλεργικών αντιδράσεων και καρδιακής ανακοπής

Φάρμακα που μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή πίεση είτε ως κύρια δράση του φαρμάκου είτε ως παρενέργεια (όπως αντιυπερτασικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, βαρβιτουρικά, φαινοθειαζίδες)

Μεφλοκίνη, που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (εκτός από τους αναστολείς της μονοξειδάσης τύπου Β), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης

Παράγωγα της εργοταμίνης, που χορηγούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας

Ριφαμπικίνη, που είναι ένα φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της φυματίωσης

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτός θα αποφασίσει εάν μπορείτε να παίρνετε το Concor κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν η βισοπρολόλη περνά στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Concor.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί ανάλογα με το πόσο καλά ανέχεστε το φάρμακο αυτό. Παρακαλείστε να είστε προσεκτικοί, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν αυξάνεται η δοσολογία ή όταν η θεραπεία αλλάζει, καθώς και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

3. Πώς να πάρετε το Concor

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά προοδευτικά με χαμηλές δόσεις, οι οποίες μετέπειτα αυξάνονται αργά.

Σε κάθε περίπτωση η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται, κυρίως σύμφωνα με τον καρδιακό ρυθμό και την αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής.

Δοσολογία

Για τις δύο ενδείξεις η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Concor 5 mg ή ½ δισκίο Concor 10 mg (ισοδύναμο με 5 mg βισοπρολόλης) άπαξ ημερησίως.

Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 δισκίο Concor 10 mg ή 2 δισκία Concor 5 mg (ισοδύναμο με 10 mg βισοπρολόλης) άπαξ ημερησίως.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 20 mg εφάπαξ ημερησίως.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία με το Concor είναι συνήθως μακροχρόνια.

Νεφρική και/ή ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ήπια ή μετρίου βαθμού νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml/min) και σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mg.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε παιδιά

Το Concor δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Πάρτε το δισκίο με λίγο νερό το πρωί, με ή χωρίς τροφή. Μη σπάτε και μη μασάτε το δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Concor από την κανονική

Εάν πήρατε περισσότερα δισκία Concor από όσα έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να παρθούν.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν βραδυκαρδία, οξεία στένωση των αεραγωγών που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος), σημαντική μείωση της αρτηριακής πίεσης, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή μείωση του σακχάρου του αίματος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Concor

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε τη συνηθισμένη σας δόση το επόμενο πρωί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Concor

Ποτέ μη σταματήσετε να παίρνετε το Concor χωρίς τη σύσταση του γιατρού σας. Σε αντίθετη περίπτωση, η κατάσταση της υγείας σας μπορεί να επιδεινωθεί σημαντικά. Ιδιαίτερα σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή νόσο, η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα. Εάν επιβάλλεται η διακοπή της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας συστήσει να μειώσετε τη δόση προοδευτικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω, ανάλογα με τη συχνότητα που εμφανίζονται:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- κόπωση, εξάντληση, ζάλη, κεφαλαλγία: αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως στην έναρξη της θεραπείας. Είναι γενικά ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 εβδομάδων.
- αίσθημα κρύου ή μούδιασμα στα χέρια ή τα πόδια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- στομαχικές ή εντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μείωση του καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία)
- επιδείνωση της καρδιακής λειτουργίας
- αίσθημα αδυναμίας
- διαταραχές του ύπνου
- κατάθλιψη
- διαταραγμένος καρδιακός ρυθμός
- αναπνευστικά προβλήματα βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνιες παθήσεις των αεραγωγών
- μυϊκή αδυναμία και μυϊκές κράμπες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα
- μειωμένη δακρύρροια
- προβλήματα ακοής
- αλλεργικό συνάχι
- αύξηση των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων (ALAT, ASAT), φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα. Θα πρέπει να δείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πιο σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα στο πρόσωπο, τον λαιμό, τη γλώσσα ή το στόμα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- διαταραχές της στύσης
- εφιάλτες, παραισθήσεις
- λιποθυμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- ερεθισμός και ερυθρότητα των οφθαλμών (επιπεφυκίτιδα)
- εμφάνιση ή επιδείνωση φολιδωτού δερματικού εξανθήματος (ψωρίασης), εξάνθημα που μοιάζει με ψωρίαση
- απώλεια του τριχωτού της κεφαλής

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, Χολαργός, 155 62, Τηλέφωνο: 213 2040 000, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Concor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Concor

- Η δραστική ουσία είναι η φουμαρική βισοπρολόλη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg φουμαρικής βισοπρολόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: διοξείδιο του πυριτίου (υψηλής διασποράς), στεατικό μαγνήσιο, κροσποβιδόνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, όξινο φωσφορικό ασβέστιο
Επικάλυψη δισκίου: κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διμεθικόνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υπρομελλόζη

Εμφάνιση του Concor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αχνοπορτοκαλί, καρδιόσχημα, διχοτομούμενα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασία των 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
MERCK A.E.

Λεωφ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β)
151 23, Μαρούσι
Τηλ.: 210 6165100

Παρασκευαστές

1) Merck Healthcare KGAA
Frankfurter Strasse 250
64293, Darmstadt
Γερμανία

2) Famar Lyon
29 Avenue Charles de Gaulle
69230, Saint Genis Laval
Γαλλία

3) Merck S.L.
Mollet Del Valles, Barcelona
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

CONCOR - οδηγίες από το THERAPIA.GR