

Prospect: Informații pentru utilizator

Concor AM 5 mg/5 mg comprimate
Concor AM 5 mg/10 mg comprimate
Concor AM 10 mg/5 mg comprimate
Concor AM 10 mg/10 mg comprimate
fumarat de bisoprolol/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Concor AM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Concor AM
3. Cum să luați Concor AM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Concor AM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Concor AM și pentru ce se utilizează

Concor AM este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari ca tratament de substituție la pacienții care au răspuns adecvat la administrarea separată a comprimatelor celor două componente în aceleași doze ca și în combinație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Concor AM

Nu luați Concor AM

- Dacă sunteți alergic la amlodipină, bisoprolol (substanțele active), derivați de dihidropiridină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți probleme grave de îngustare a căii de ejeție a ventricolului stâng (cum este stenoză aortică de grad înalt);
- Dacă aveți insuficiență cardiacă acută, insuficiență cardiacă instabilă după un infarct miocardic sau insuficiență cardiacă ce necesită injectarea intravenoasă a substanțelor ce cresc forța de contracție a inimii;
- Dacă aveți un șoc din cauza funcționării anormale a inimii (în acest caz tensiunea arterială este foarte mică și circulația sanguină poate scade până la colaps);

- Dacă aveți o boală cardiacă ce se caracterizează prin bătăi rare ale inimii sau contracții neregulate ale inimii (bloc atrio-ventricular de gradul II sau III, bloc sino-atrial, sindromul sinusului bolnav);
- În cazul în care aveți tensiune arterială extrem de mică;
- În cazul unui ritm cardiac scăzut;
- În caz de astm bronșic grav;
- În cazul unei afecțiuni arteriale periferice grave;
- În cazul sindromului Raynaud, o afecțiune ce determină amorțeală, senzație de înțepături și modificarea culorii degetelor de la mâini și picioare atunci când sunt expuse la frig;
- În cazul unui feocromocitom netratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- În condițiile metabolice în care pH-ul sângelui devine acid.

În cazul în care credeți că vă aflați într-unul din cazurile menționate mai sus, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este cazul să utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Concor AM.

Concor AM poate fi administrat cu precauție în situațiile enumerate mai jos, ca urmare, informați medicul dacă una dintre aceste situații este valabilă pentru dumneavoastră:

- vârstă înaintată;
- insuficiență cardiacă;
- diabet cu variații mari ale valorilor glicemiei;
- regim alimentar strict;
- tratament concomitent antialergic (de desensibilizare) (cum ar fi pentru prevenirea rinitei alergice);
- tulburări ușoare ale sistemului electric de reglare a ritmului cardiac (bloc AV gradul I);
- tulburări de perfuzie coronariană (angină Prinzmetal);
- tulburări vasculare ale extremităților caracterizate prin scăderea perfuziei;
- psoriazis;
- hipertiroidie;
- tulburări la nivelul ficatului sau al rinichilor;
- în cazul unui feocromocitom tratat, o tumoră rară a glandei suprarenale;
- astm bronșic sau alte boli obstructive pulmonare;
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală informați medicul anestezist despre tratamentul cu Concor AM.

Medicul dumneavoastră va dori să ia măsuri de precauție (de exemplu: tratament asociat) dacă aveți vreuna din afecțiunile menționate mai sus.

Copii și adolescenți

Concor AM nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei de date privind siguranța și eficacitatea.

Concor AM împreună cu alte medicamente

Efectul terapeutic și reacțiile adverse ale acestui medicament pot fi determinate de administrarea concomitentă a altor medicamente.

Astfel de interacțiuni pot să apară și dacă a trecut o perioadă de timp prea scurtă de la încetarea utilizării celui alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Concor AM împreună cu următoarele medicamente nu este recomandată:

Antagoniști ai calciului din grupa verapamilului și din grupa diltiazemului: Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și al anginei pectorale cronice stabile.

Medicamente antihipertensive cu acțiune centrală (de exemplu: clonidină, metildopa, moxonidină, rilmenidină): Nu trebuie să întrerupeți în nici un caz administrarea acestora înainte de a discuta despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot fi utilizate în același timp cu Concor AM doar în anumite condiții și cu precauție deosebită:

Medicamente care reglează ritmul cardiac (chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina, flecainida, propafenona, amiodarona): aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul unui ritm cardiac neregulat sau anormal.

Medicamente β -blocante cu administrare locală (de exemplu: picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului).

Parasimpatomimetice. Aceste medicamente sunt utilizate, de exemplu, ca stimulante ale mușchilor netezi pentru tratamentul tulburărilor gastro-intestinale, ale vezicii urinare sau glaucomului.

Insulina și antidiabeticele orale.

Hipnotice, medicamente anestezice.

Glicozide cardiotonice (digitalice), medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): Aceste medicamente pot fi utilizate pentru tratamentul artritei, al durerii sau al inflamației.

Medicamente simpatomimetice (de exemplu: isoprenalină, dobutamină, norepinefrină, epinefrină): Aceste medicamente sunt utilizate în secțiile de urgență pentru tratamentul afecțiunilor circulatorii severe.

Orice medicament care poate determina scăderea tensiunii arteriale, ca efect terapeutic sau reacție adversă (de exemplu: alte antihipertensive, antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine).

Simvastatină, un medicament cu efect de scădere a colesterolului.

Tacrolimus, un medicament utilizat pentru a controla modul în care sistemul imunitar funcționează.

Ciclosporină, un imunosupresor.

Dantrolen, perfuzie utilizată pentru tratamentul anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului.

Efectele posibile ale administrării următoarelor medicamente împreună cu Concor AM trebuie luate în considerare de către medicul dumneavoastră:

Mefloquină, un medicament utilizat pentru profilaxia sau tratamentul malariei.

Inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO, cu excepția MAO-B), medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei.

Medicamente care afectează metabolizarea amlodipinei de exemplu:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul infecției cu HIV),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice),
- preparatele care conțin *Hypericum Perforatum* (Sunătoare).

Concor AM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul poate potența acțiunea acestui medicament de scădere a tensiunii arteriale.

Sucul de grepfrut și grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Concor AM. Acest lucru este necesar deoarece grepfrut și sucul de grepfrut pot conduce la creșterea concentrațiilor de substanță activă, amlodipină, în sânge, ceea ce poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Concor AM.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Din cauza experienței clinice insuficiente în ceea ce privește utilizarea la femeile gravide, administrarea Concor AM se va face numai după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medic, prin urmare trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă.

În cazul administrării în timpul sarcinii poate fi necesară monitorizarea atentă a fătului și a nou-născutului.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina se excretă în lapte matern în cantități mici. Concor AM nu este recomandat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Concor AM poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje prin reacții adverse ca: amețeli, cefalee, oboseală sau greață mai ales la începutul tratamentului sau la schimbarea tratamentului, sau la ingerarea de alcool, prin urmare medicul dumneavoastră va decide individual dozele la care puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale medicamentului Concor AM

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Concor AM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de: un comprimat din concentrația care v-a fost prescrisă.

În general nu este necesară ajustarea dozelor în cazul insuficienței hepatice sau renale ușoare sau moderate.

În cazul insuficienței hepatice sau renale severe dozele trebuie modificate.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici, cu toate acestea este necesară precauție mai ales la creșterea dozelor.

Mod de administrare

Concor AM trebuie administrat dimineața, cu sau fără alimente, fără a fi mestecat, cu ajutorul unei cantități mici de lichid.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă aveți impresia că efectul Concor AM este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Concor AM decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Concor AM decât v-au fost prescrise, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care pot să apară într-un interval de timp de până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați Concor AM

Încercați să luați doza omisă cât mai repede posibil. Dacă este timpul pentru următoarea doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă deoarece vă expuneți unui supradozaj.

Dacă încetați să luați Concor AM

Nu întrerupeți brusc tratamentul și nu schimbați doza recomandată înainte de a vă adresa medicului dumneavoastră, deoarece în aceste cazuri stadiul insuficienței cardiace se poate înrăutăți. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc mai ales în cazul pacienților cu afecțiuni coronariene. Dacă este necesară întreruperea tratamentului aceasta se va face gradat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce luați acest medicament resimțiți oricare dintre reacțiile adverse din continuare:

- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Edeme

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului), palpitații, înroșire trecătoare la nivelul feței și al gâtului, durere abdominală, umflarea gleznelor, oboseală, astenie, senzație de amorțeală și de înțepături la nivelul extremităților, tulburări gastro-intestinale precum greață, vărsături, alterarea stării intestinale, diaree, constipație, dispepsie, tulburări de vedere (inclusiv diplopie), crampe musculare, dispnee.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Insomnie, schimbări ale dispoziției (inclusiv anxietate), depresie, pierderea temporară a conștienței (sincopă), hipoestezie, parestezie, percepție anormală a gustului (disgeuzie), tremor, tinitus, tensiune arterială mică, rinită, tuse, gură uscată, alopecie, sângerări minore la nivelul pielii și al mucoaselor (purpură), decolorarea pielii, transpirații abundente, mâncărimi, iritație trecătoare pe piele, exantem, urticarie, artralgie, mialgie, dureri de spate, micțiune frecventă, tulburări de micțiune, nicturie, impotență, creșterea sânilor la bărbați, dureri în piept, durere, stare de indispoziție, creștere în greutate, scădere în greutate, tulburări de somn, tulburări de conducere cardiacă, agravarea insuficienței cardiace pre-existente, aritmie cardiacă, rată cardiacă scăzută (mai puțin de 50 bătăi pe minut), tensiune arterială mică, bronhospasm la pacienții cu astm bronșic sau cu boli pulmonare obstructive în antecedente, slăbiciune musculară.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Confuzie, nivel ridicat al trigliceridelor, coșmaruri, senzații nereale, care reprezintă percepții anormale fără a detecta vreun stimul, senzații asemănătoare celor reale sau care par reale (halucinații), scăderea secreției lacrimale (trebuie luată în considerație dacă purtați lentile de contact), deficiențe ale auzului, rinită alergică, hepatită, reacții de hipersensibilitate cum sunt mâncărimi, înroșirea trecătoare la nivelul

feței și al gâtului, erupție trecătoare la nivelul pielii, creșterea nivelului plasmatic al enzimelor hepatice.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Scăderea numărului de celule albe și plachete sanguine, reacții alergice, creșterea valorilor plasmatică ale glucozei, hipertonie, neuropatie periferică, infarct miocardic, inflamarea neuniformă a vaselor mici de sânge (vasculită), gastrită, hiperplazie gingivală, pancreatită, icter, umflarea acută a pielii sau mucoasei mai ales la nivelul pleoapelor, buzelor, încheieturilor, genital, glotei, faringelui și limbii (angioedem), inflamarea gravă a pielii sau mucoaselor cu formarea de vezicule roșii (eritem polimorf), eritem generalizat, cruste la nivelul pielii (dermatită exfoliativă), leziuni veziculoase grave la nivelul pielii și al mucoasei bucale, regiunii genitale și anale, cu febră, gât inflammat și oboseală (sindrom Stevens-Johnson), sensibilitate la lumina solară, conjunctivită; medicamentele cu mecanism de acțiune similar bisoprololului (substanță activă a acestui medicament) pot determina apariția sau o agravare a psoriazisului (boală de piele cronică cu formațiuni sub formă de cruste roșii cu mâncărimi) sau care pot declanșa tulburări de piele psoriaziforme, tulburări care combină mișcări involuntare, rigiditate musculară și contracții, tremor (sindrom extrapiramidal).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Concor AM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare (decolorare).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Concor AM

- Substanțele active sunt fumaratul de bisoprolol și amlodipina.

Concor AM 5 mg/5 mg comprimate: fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

Concor AM 5 mg/10 mg comprimate: fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 5 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

Concor AM 10 mg/5 mg comprimate: fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

Concor AM 10 mg/10 mg comprimate: fiecare comprimat conține fumarat de bisoprolol 10 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Concor AM și conținutul ambalajului

Concor AM 5 mg/5 mg: Comprimate albe sau aproape albe, fără miros, având forma alungită, ușor convexe cu lungimea de 9,5 mm și lățimea de 4,5 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Concor AM 5 mg/10 mg: Comprimate albe sau aproape albe, fără miros, rotunde, aplatizate, cu margini teșite, cu diametrul de 10 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Concor AM 10 mg/5 mg: Comprimate albe sau aproape albe, fără miros, având forma ovală, ușor convexe, cu lungimea de 13 mm și lățimea de 7 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Concor AM 10 mg/10 mg: Comprimate albe sau aproape albe, fără miros, rotunde, ușor convexe, cu diametrul de 10 mm, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu MS pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Concor AM se prezintă în ambalaje de 28, 30, 56 sau 90 comprimate în blistere OPA-Al-PVC/Al în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4D, Clădirea C, etaj 6, 020334, București, România

Fabricanții

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120, Ungaria

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Concor AMLO
Bulgaria	Concor AM
Croația	Concor AM
Republica Cehă	Concor Combi
Ungaria	Concor AMLO

Italia	CONGEXAM
Letonia	Concor AM
Polonia	Concoram
România	Concor AM
Slovacia	Concor Combi

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.