

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Concor Cor 2,5 mg comprimate filmate

Fumarat de bisoprolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE CONCOR COR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din componența Concor Cor este bisoprololul. Acesta aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante. Aceste medicamente acționează prin modificarea felului în care organismul dumneavoastră răspunde la unele impulsuri nervoase, mai ales la nivelul inimii. Ca rezultat, bisoprololul scade frecvența bătăilor inimii dumneavoastră și îi crește eficacitatea în activitatea de pompare a sângelui către întreg organismul.

Insuficiența cardiacă apare când mușchiul inimii este slab și incapabil de a pompa suficient sânge pentru a asigura necesitățile organismului.

Concor Cor este utilizat pentru a trata insuficiența cardiacă cronică stabilă.

Este utilizat în asociere cu alte medicamente potrivite pentru tratamentul acestei stări (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), diuretice, glicozide cardiace).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CONCOR COR**

#### **Nu luați Concor Cor**

Nu luați Concor Cor dacă una din următoarele condiții este aplicabilă pentru dumneavoastră:

- alergie (hipersensibilitate) la bisoprolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- astm bronșic sever;
- afectare severă a circulației sanguine la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care poate determina furnicături, paloarea sau cianoza degetelor de la mâini și picioare;
- feocromocitom netratat, care este o tumoră rară a glandei suprarenale;
- acidoză metabolică, adică o afecțiune în care apare o cantitate prea mare de acid în sângele dumneavoastră.

Nu utilizați Concor Cor dacă aveți vreuna din următoarele afecțiuni cardiace:

- insuficiență cardiacă acută;
- agravare a insuficienței cardiace ce necesită injectarea intravenoasă a medicamentelor care cresc forța de contracție a inimii dumneavoastră;
- bătăi lente ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- anumite afecțiuni cardiace care determină o frecvență cardiacă foarte scăzută sau ritm cardiac neregulat;
- șoc cardiogen, o afecțiune cardiacă gravă care determină hipotensiune arterială și insuficiență circulatorie.

**Atenționări și precauții**

Dacă aveți vreuna dintre următoarele afecțiuni, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Concor Cor; astfel, acesta va putea dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu, asocierea altor medicamente sau efectuarea mai frecventă a controalelor periodice):

- diabet zaharat;
- dietă strictă;
- anumite tulburări cardiace, inclusiv tulburări de ritm sau dureri severe în piept în repaus (angină Prinzmetal);
- probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră;
- probleme circulatorii mai puțin grave la nivelul membrelor;
- afecțiuni pulmonare cronice sau astm bronșic mai puțin sever;
- antecedente de psoriazis;
- o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom);
- disfuncție tiroidiană.

În plus, spuneți medicului dacă urmează să efectuați:

- un tratament de desensibilizare (de exemplu, pentru prevenirea febrei de fân), deoarece Concor Cor poate face mai probabilă apariția unor reacții alergice sau aceste reacții pot fi mai severe;
- o anestezie (de exemplu, pentru o intervenție chirurgicală), deoarece Concor Cor poate influența reacția organismului dumneavoastră într-o astfel de situație.

Dacă aveți boală pulmonară obstructivă cronică sau astm bronșic mai puțin sever, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră dacă începeți să aveți dificultăți noi în respirație, tuse, respirație șuierătoare după efort fizic, etc. la utilizarea Concor Cor.

**Copii și adolescenți**

Administrarea Concor Cor la copii și adolescenți nu este recomandată.

**Concor Cor împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați următoarele medicamente împreună cu Concor Cor fără a-l informa pe medicul dumneavoastră:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice clasa I, cum ar fi chinidina, disopiramida, lidocaina, fenitoina; flecainida, propafenona);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, anginei pectorale sau bătăilor neregulate ale inimii (antagoniști de calciu, cum ar fi verapamilul și diltiazemul);

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, cum ar fi clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. Cu toate acestea, **nu încetați să luați aceste medicamente** fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu următoarele medicamente în asociere cu Concor Cor; medicul dumneavoastră s-ar putea să considere necesară evaluarea mai frecventă a stării dumneavoastră de sănătate:

- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau anginei pectorale (antagoniști de calciu de tip dihidropiridinic, cum ar fi felodipina și amlodipina);
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii (medicamente antiaritmice de clasa III, cum ar fi amiodarona);
- beta-blocantele aplicate local (de exemplu, picături oftalmice cu conținut de timolol pentru tratamentul glaucomului);
- anumite medicamente utilizate, de exemplu, pentru tratamentul bolii Alzheimer sau glaucomului (parasimpatomimetice, cum ar fi tacrina sau carbacolul) sau medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor cardiace acute (simpatomimetice, cum ar fi izoprenalina și dobutamina);
- medicamente antidiabetice, inclusiv insulină;
- anestezice (de exemplu, în timpul intervențiilor chirurgicale);
- digitale, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratamentul artritei, durerilor sau inflamației (de exemplu, ibuprofen sau diclofenac);
- orice medicamente, care pot scădea tensiunea arterială ca un efect dorit sau nedorit, cum ar fi antihipertensivele, anumite medicamente pentru depresie (antidepresive triciclice, cum ar fi imipramina sau amitriptilina), anumite medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei sau în timpul anesteziei (barbiturice, cum ar fi fenobarbitalul), sau anumite medicamente pentru a trata bolile mintale, caracterizate prin pierderea contactului cu realitatea (fenotiazine, cum ar fi levomepromazina);
- mefloquină, utilizat pentru prevenirea sau tratamentul malariei;
- medicamente pentru tratamentul depresiei, numite inhibitori de monoaminoxidază (cu excepția inhibitorilor MAO-B), cum ar fi moclobemida.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Există riscul ca utilizarea Concor Cor în timpul sarcinii să dăuneze fătului. Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului. Acesta va decide dacă puteți lua Concor Cor în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă bisoprololul trece în lapte la om. De aceea, alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Concor Cor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată, în funcție de cât de bine tolerați medicamentul. Vă rugăm să luați măsuri speciale de precauție la începutul tratamentului, când este mărită doza sau când medicamentul este înlocuit, precum și în cazul consumului de alcool etilic.

### **3. CUM SĂ LUAȚI CONCOR COR**

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

Tratamentul cu Concor Cor necesită monitorizare sistematică din partea medicului dumneavoastră. Acest lucru este în special necesar la inițierea tratamentului, în timpul creșterii dozei sau la oprirea tratamentului.

Luați comprimatul cu puțină apă dimineața, cu sau fără alimente. Comprimatul nu trebuie zdrobit sau mestecat. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Tratamentul cu bisoprolol este, în general, de lungă durată.

### **Adulți, inclusiv vârstnici**

Tratamentul cu bisoprolol se inițiază cu o doză mică, care se mărește treptat.

Medicul dumneavoastră va decide cum să măriți doza, iar acest lucru se va efectua în mod normal în felul următor:

- 1,25 mg o dată pe zi în prima săptămână;
- 2,5 mg o dată pe zi în următoarea săptămână;
- 3,75 mg o dată pe zi în următoarea săptămână;
- 5 mg o dată pe zi în următoarele 4 săptămâni;
- 7,5 mg o dată pe zi încă 4 săptămâni;
- 10 mg o dată pe zi, pentru tratamentul de întreținere.

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg.

În funcție de cât de bine tolerați medicamentul, medicul dumneavoastră poate decide să prelungească perioada de timp între creșterea dozei. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește sau nu mai tolerați medicamentul, poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. La unii pacienți poate fi suficientă o doză de întreținere mai mică de 10 mg bisoprolol.

Medicul dumneavoastră vă va informa cum să procedați.

Dacă trebuie să opriți tratamentul definitiv, medicul vă va recomanda, de obicei, să reduceți doza treptat, în caz contrar starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

### **Dacă luați mai mult Concor Cor decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Concor Cor decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta va decide care măsuri sunt necesare.

Simptomele supradozajului pot include bătăi mai lente ale inimii, dificultăți severe în respirație, amețeli, tremor (din cauza scăderii valorilor zahărului în sânge).

### **Dacă uitați să luați Concor Cor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normală în dimineața următoare.

### **Dacă încetați să luați Concor Cor**

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Concor Cor fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, în caz contrar starea dumneavoastră de sănătate se poate agrava.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Pentru a preveni reacțiile adverse severe, adresați-vă imediat medicului dacă reacția adversă este severă, a apărut brusc sau se agravează rapid.

Cele mai severe reacții adverse sunt legate cu funcția cardiacă:

- încetinirea ritmului inimii (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane);
- agravarea insuficienței cardiace (pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- ritm cardiac lent sau neregulat (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă simțiți amețit sau slăbit, sau aveți dificultăți de respirație, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Reacțiile adverse suplimentare sunt prezentate mai jos în funcție frecvența apariției:

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

- oboseală, senzație de slăbiciune, amețeli, dureri de cap;
- senzație de răceală sau amorțeală în mâini sau picioare;
- scăderea tensiunii arteriale;
- probleme stomacale sau intestinale, cum ar fi greață, vărsături, diaree sau constipație.

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

- tulburarea somnului;
- depresie;
- amețală la ridicarea în picioare;
- probleme respiratorii la pacienții cu astm bronșic sau boli pulmonare cronice;
- slăbiciune musculară, crampe musculare.

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

- probleme de auz;
- eliminări nazale de origine alergică;
- flux lacrimal redus;
- inflamație a ficatului, care poate provoca colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor;
- rezultate ale unor teste de sânge pentru funcția hepatică sau niveluri de grăsime diferite de la normal;
- reacții de tip alergic, cum ar fi mâncărime, înroșire, iritație și edem angioneurotic;
- disfuncție erectilă;
- coșmaruri, halucinații;
- leșin.

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

- iritație și înroșire la nivelul ochilor (conjunctivită);
- căderea părului;
- apariția sau agravarea erupțiilor cutanate solzoase (psoriazis); erupții cutanate de tip psoriazic.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CONCOR COR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 Cor**

Substanța activă este fumaratul de bisoprolol. Fiecare comprimat filmat conține fumarat de bisoprolol 2,5 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, celuloză microcristalină, crospovidonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, dimeticonă.

### **Cum arată Concor Cor și conținutului ambalajului**

Comprimate filmate sub formă de inimă, de culoare albă, cu incizie din ambele părți. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale

### Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 30 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Merck SRL, Rusia

115054 or. Moscova, str. Valovaya, nr. 35

#### **Fabricantul**

Merck Healthcare KGaA, Germania

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt

### **Acest prospect a fost revizuit în August 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.