

ЛИСТОВКА

20100825/27/26

Листовка: Информация за пациента

BG/MMMB-60013-5

19-08-2022

Конкор АМ 5 mg/5 mg таблетки
Конкор АМ 5 mg/10 mg таблетки
Конкор АМ 10 mg/5 mg таблетки
(бизопрололов фумарат/амлодипин)

Concor AM 5 mg/5 mg tablets
Concor AM 5 mg/10 mg tablets
Concor AM 10 mg/5 mg tablets
(bisoprolol fumarate/amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Конкор АМ и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конкор АМ
3. Как да приемате Конкор АМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конкор АМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Конкор АМ и за какво се използва

Конкор АМ таблетки е предназначен за лечение на високо кръвно налягане като заместителна терапия при пациенти, които са адекватно контролирани с отделни продукти, прилагани едновременно при същите дози, както в комбинация, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конкор АМ

Не приемайте Конкор АМ

- Ако сте алергични към амлодипин, бизопролол (лекарствени вещества), дихидропиридинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате сериозно стесняване на изхода на лявата камера (напр. висока степен на аортна стеноза);
- Ако страдате от остра сърдечна недостатъчност, нестабилна сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда или сърдечна недостатъчност, изискващи венозни лекарства, за да се увеличи силата на миокардното съкращаване;



- Ако страдате от шок поради нарушена функция на сърцето (в такива случаи кръвното налягане е изключително ниско и кръвообращението е близо до колапс);
- Ако страдате от сърдечно заболяване, което се характеризира с много бавен сърдечен ритъм или нередовно съкращение на сърцето (втора или трета степен на атриовентрикуларен блок, синоатриален блок, синдром на болния синус);
- В случай на изключително ниско кръвно налягане;
- В случай на забавена сърдечна честота;
- В случай на тежка бронхиална астма;
- В случай на сериозно заболяване на периферните артерии;
- В случай на синдром на Рейно, който се характеризира с липса на чувствителност, мравучкане и обезцветяване на пръстите на ръцете и краката, изложени на студ.
- В случай на нелекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- В тези метаболитни състояния, при които рН на кръвта става кисело.

Ако мислите, че страдате от някое от посочените по-горе заболявания, посъветвайте се с Вашия лекар дали можете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Конкор АМ.

Конкор АМ може да се прилага, но с особено внимание при следните състояния, поради което трябва да информирате Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- Напреднала възраст;
- Сърдечна недостатъчност;
- Диабет със силно променливи нива на кръвната захар;
- Строга диета;
- Съпътстващо противоалергично (десенсибилизиращо) лечение (например с цел предотвратяване на алергичен ринит);
- Леко разстройство на възбудно-проводната система за регулиране на сърдечния ритъм (първа степен AV-блок);
- Нарушение на коронарната перфузия (ангина на Принцметал)
- Съдови заболявания на крайниците, характеризирани се с намалена перфузия;
- Псориазис;
- Хипертиреоза;
- Чернодробно или бъбречно заболяване;
- В случай на лекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на сърцевината на надбъбречните жлези;
- Бронхиална астма или други хронични обструктивни белодробни заболявания;
- Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия анестезиолог, че приемате Конкор АМ.

Вашият лекар може да сметне, че е необходимо да предприеме специални мерки (напр. допълнително лечение), ако съществува някое от горните състояния.

Деца и юноши

Конкор АМ не се препоръчва за употреба при деца под 18 годишна възраст, поради липса на данни относно безопасността и ефикасността му.



Други лекарства и Конкор АМ

Терапевтичните ефекти и нежеланите реакции на това лекарство могат да бъдат повлияни от други лекарства, когато се приемат едновременно.

Взаимодействия могат да възникнат, дори и ако друго лекарство е било приемано за кратко време.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Едновременното приложение на следните лекарства с Конкор АМ не се препоръчва:

Блокери на калциевите канали от верапамилев и дилтиаземов тип: Тези лекарства се използват за лечение на високо кръвно налягане и хронична стабилна стенокардия.

Централно действащи антихипертензивни средства (напр.: клонидин, метилдопа, моноксидин, рилменидин): Не спирайте приема на тези лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Следните лекарства могат само да се прилагат едновременно с Конкор АМ при определени обстоятелства с особено внимание под лекарски контрол:

Някои лекарства с повлияващи сърдечния ритъм (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон, амиодарон): Тези лекарства се използват за лечение на нерегулярен или нарушен сърдечен ритъм.

Местно прилагани бета-блокери препарати (например капки за очи, използвани за лечение на глаукома).

Парасимпатикомиметици. Тези лекарства се използват за потенциране функцията на гладката мускулатура при заболявания на стомаха, червата, пикочния мехур и при глаукома.

Инсулин и перорални противодиабетни средства.

Хипнотици, анестетици.

Сърдечни гликозиди (дигиталис), лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ). Тези лекарства могат да се прилагат за лечение на ставни възпаления, болка или артрит.

Симпатикомиметици (напр. изопреналин, добутамин, норадреналин, адреналин). Тези лекарства се използват за лечение на сериозни циркулаторни нарушения по спешност.

Всички лекарства които, понижават кръвното налягане поради терапевтичен или нежелан ефект (напр. антихипертензивни средства, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини).

Такролимус, лекарство използвано за промяна на начина, по който работи имунната система

Циклоспорин, лекарство потискащо имунната система



Дантролен, инфузия за тежки аномалии на телесната температура

Симвастатин, лекарство за понижаване на холестерола.

Вашият лекар трябва да вземе предвид възможни ефекти при едновременното приложение на следните лекарства с Конкор АМ:

Мефлокин, който се използва за предотвратяване или лечение на малария.

Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (с изключение на МАО-В инхибитори), използвани за лечение на депресия.

Средства, повлияващи метаболизма на амлодипин

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион

Конкор АМ таблетки с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да засили хипотензивния ефект на Конкор АМ върху кръвното налягане.

Хора, приемащи Конкор АМ, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Конкор АМ.

Бременност и кърмене

Бременност

Тъй като няма достатъчно клиничен опит по отношение на бременните жени, то може да се прилага само след внимателна индивидуална преценка на съотношението риск/полза от лекар, затова не забравяйте да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да имате бебе.

В случай на прилагането му по време на бременност, може да бъде необходимо внимателно наблюдение на състоянието на плода и новороденото.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Приложението на Конкор АМ не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Конкор АМ може да наруши способността за шофиране или работа с машини, тъй като причинява световъртеж, главоболие, умора или гадене - особено, когато започвате лечение или ако лечението се променя, и при употреба на алкохол – поради това Вашият лекар решава индивидуално при каква доза можете да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества, влизащи в състава на Конкор АМ

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Конкор АМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: по една таблетка от концентрацията, която Ви е предписана. Обикновено няма нужда от промяна в дозировката при леко до средно тежко чернодробно или бъбречно заболяване.

При сериозни чернодробни или бъбречни заболявания дозите могат да бъдат променени.

Пациенти в напреднала възраст

Няма нужда от корекция на дозата при тези пациенти, но се препоръчва повишено внимание при увеличаване на дозата.

Приложение

Таблетката Конкор АМ трябва да се приема сутрин, с или без храна, с малко течност, без да се сдъвква.

Делителната черта е за улесняване на счупването на таблетката, ако имате затруднения с поглъщането на цялата таблетка.

Ако мислите, че терапевтичният ефект на Конкор АМ е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Конкор АМ

Ако сте приели повече Конкор АМ таблетки, отколкото трябва, консултирайте се с лекар незабавно.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задых, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Конкор АМ

Опитайте се да приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Ако вече е време за следващата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, защото не може да се компенсира пропуснатото количество, но ще се изложите на риск от предозиране.

Ако сте спрели приема на Конкор АМ

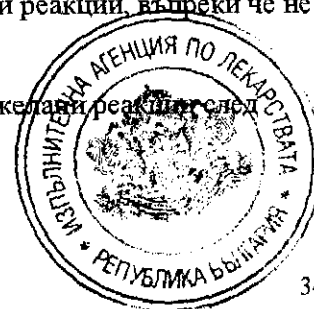
Не спирайте внезапно приема на лекарството и не променяйте препоръчаната доза, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като в такива случаи сърдечната недостатъчност може временно да се влоши. Лечението не трябва да бъде прекратявано внезапно, особено при пациенти с коронарна болест. Ако е необходимо спиране на лечението, дозата трябва да се намалява постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посетете Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните нежелани реакции след приема на това лекарство.



- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.

Много чести: (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Оток

Чести: (могат да засегнат до 1 човек на 10 души):

Главоболие, замаяност, сънливост (особено при започване на лечението), сърцебиене, зачервяване, болки в корема, подуване на глезените, умора, астения, чувство на студ и изтръпване на крайниците, стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане, зрителни нарушения (включително диплопия), мускулни крампи, диспнея .

Нечести: (могат да засегнат до 1 човек на 100 души):

Безсъние, промени в настроението (включително тревожност), депресия, временна загуба на съзнание (синкоп), хипоестезия, парестезия, нарушения на вкуса (дисгеузия), тремор, шум в ушите, хипотония, ринит, кашлица, сухота в устата, алоpecia, малки кръвоизливи по кожата и лигавиците (пурпура), обезцветяване на кожата, повишено изпотяване, сърбеж, обрив, екзантем, уртикария, болки в ставите, болки в мускулите, болка в гърба, често уриниране, микционни нарушения, никтурия, импотентност, увеличаване на гърдите при мъжете, болка в гърдите, болка, неразположение, повишаване на телното, загуба на телло, нарушения на съня, нарушения на сърдечната проводимост, влошаване на предшестваща сърдечна недостатъчност, сърдечна аритмия, забавен сърдечен ритъм (по-малко от 50 удара в минута) ниско кръвно налягане, бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за обструктивно белодробно заболяване, мускулна слабост.

Редки: (могат да засегнат до 1 човек на 1 000 души):

Объркване, повишено ниво на триглицеридите, нощни кошмари, чувство на илюзия, което е необичайно усещане без забележим стимул, подобно на истинско усещане и изглежда реално (халюцинации), намаляване на слъзната секреция (трябва да се вземе предвид, ако носите контактни лещи), увреждане на слуха, алергичен ринит, хепатит, реакции на свръхчувствителност като сърбеж, зачервяване, обрив, повишено ниво на чернодробните ензими.

Много редки: (могат да засегнат до 1 човек на 10 000 души):

Намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите, алергични реакции, повишено ниво на кръвната захар, хипертония, периферна невропатия, инфаркт, участъци на възпаление в малките кръвоносни съдове (васкулит), гастрит, хиперплазия на венците, панкреатит, жълтеница, остро подуване на кожата или лигавицата, включващи най-често клепачите, устните, ставите, гениталиите, глотиса, фаринкса и езика (ангиоедем), сериозни възпаления на кожата или лигавицата с червени мехурчета (еритема мултиформе), широко разпространена еритема и лющене на кожата (ексфолиативен дерматит), сериозни увреждания на кожата и лигавицата на устата, гениталиите и ануса с оформяне на мехури, с висока температура, болки в гърлото и отпадналост (синдром на Стивънс-Джонсън), чувствителност към слънчева светлина, конюнктивит, лекарства с подобен механизъм на действие в сравнение с бизопролол (активна съставка на препаратa), могат да предизвикат или да влошат псориазис (хронично заболяване на кожата със сърбящи люспести червени петна) или може да причинят подобно на псориазис кожно заболяване, нарушения, комбинирани неволеви движения, мускулна скованост и контракции, треперене (екстрапирамидален синдром).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Конкор АМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (година/месец). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Конкор АМ, ако забележите видими признаци (обезцветяване) на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Конкор АМ

- Активните вещества са:

Конкор АМ 5 mg/5 mg таблетки

5 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като безилат)

Конкор АМ 5 mg/10 mg таблетки

5 mg бизопрололов фумарат и 10 mg амлодипин (като безилат)

Конкор АМ 10 mg/5 mg таблетки

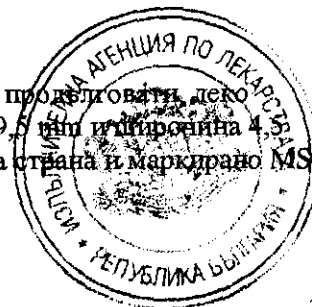
10 mg бизопрололов фумарат и 5 mg амлодипин (като безилат)

- Помощните вещества са: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза.

Как изглежда Конкор АМ и какво съдържа опаковката

Конкор АМ 5 mg/5 mg таблетки:

Бели или почти бели, без мирис, продълговати, леко изпъкнали таблетки, с дължина 9,5 mm и широчина 4,5 mm, с делителна черта от едната страна и маркирано MS



от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Конкор АМ 5 mg/10 mg таблетки: Бели или почти бели, без мирис, кръгли, плоски таблетки със скосени краища, с диаметър от 10 mm, с делителна черта от едната страна и маркирано MS от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Конкор АМ 10 mg/5 mg таблетки: Бели или почти бели, без мирис, с овална форма, леко изпъкнали таблетки, с дължина 13 mm и широчина 7 mm, с делителна черта от едната страна и маркирано MS от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Конкор АМ се предлага в опаковки от 28, 30, 56 или 90 таблетки в ОРА/АI//PVC//АI блистер и картонена кутия. Не всички видове опаковки може да се пускат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково” № 48
Сердика Офиси, ет. 6
София 1505
България

Производители

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38,
H-1106 Budapest,
Унгария

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120,
H-1165 Budapest,
Унгария

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия
България

Concor AMLO
Конкор АМ



Хърватска	Concor AM
Чехия	Concor Combi
Унгария	Concor AMLO
Италия	CONGEXAM
Латвия	Concor AM
Полша	Concoram
Румъния	Concor AM
Словакия	Concor Combi

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2022г.

