Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Concor 5 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Bisoprololfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Concor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Concor beachten?
3. Wie ist Concor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Concor und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol, der Wirkstoff von Concor, gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker, hat eine blockierende Wirkung vorwiegend auf bestimmte Rezeptoren des Herzens und wirkt stressabschirmend auf das Herz.

Dadurch wird der Herzschlag verlangsamt, die Herzarbeit verbessert und der Blutdruck gesenkt.

Concor wird angewendet

- zur Behandlung einer stabilen Herzleistungsschwäche (stabile chronische Herzinsuffizienz) mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer, zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside)
- zur Behandlung von Bluthochdruck
- zur Behandlung von belastungsabhängigen Brustschmerzen infolge Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (stabile chronische Angina pectoris)

Concor wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Concor beachten?

Concor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden.

- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (periphere arterielle Verschlusskrankheit, Raynaud-Syndrom), durch die Ihre Finger und Zehen kribbeln oder sich blass oder bläulich verfärben können.
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose).

Concor darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer der folgenden Herzerkrankungen leiden:

- wenn Sie an akuter Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche, die eine intravenöse Behandlung mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzmuskelkraft erfordert.
- bei Herzkreislauf-Schock (akute schwere Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt).
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block, Sinusknotensyndrom [Sick-Sinus-Syndrom]).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der Beschwerden verursacht (symptomatische Hypotonie)
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben, der Beschwerden verursacht (symptomatische Bradykardie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Concor einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Concor ist erforderlich,

- Wenn Sie wegen Bluthochdruck oder stabiler chronischer Angina pectoris behandelt werden und zusätzlich eine Herzleistungsschwäche als Begleiterkrankung haben.
- Bei einer Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) bei Asthma oder Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege. Die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma kann beeinflusst werden und es kann nötig sein, die Dosierung anzupassen.
- Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie Concor nicht einnehmen.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Concor neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.Wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken.
- Die Anzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.
- Bei strengem Fasten.
- Wenn Sie gegen eine bestehende Allergie (z.B. Heuschnupfen) behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Concor kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- Wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- Wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße leiden (Prinzmetal-Angina).
- Wenn Sie leichtere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben. Beschwerden können insbesondere bei Behandlungsbeginn verstärkt auftreten.
- Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Concor nicht einnehmen.
- Wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol einnehmen.
- Wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder schon einmal Schuppenflechte hatten.
- Wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- Wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse haben (Thyreotoxikose).
- Concor kann die Beschwerden verschleiern.

- Wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden und zusätzlich:
  - an einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit leiden (insulinabhängiger Diabetes mellitus [Typ I])
  - schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben
  - eine bestimmte Erkrankung des Herzmuskels haben (restriktive Kardiomyopathie)
  - eine angeborene (kongenitale) Herzerkrankung haben
  - eine Erkrankung der Herzklappen haben, die bereits die Herz-/Kreislauffunktion beeinträchtigt (hämodynamisch signifikante organische Herzklappenerkrankungen)
  - wenn Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 3 Monate hatten.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Concor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes gleichzeitig mit Concor einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin.
- **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Bei Herzleistungsschwäche: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur mit Vorsicht und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt gleichzeitig mit Concor einnehmen:

- Bei Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris): bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse I wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin, Amlodipin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Andere Betablocker zur örtlichen Anwendung (topische Betablocker), z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star (Glaukom)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von z.B. grünem Star (Parasympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Concor kann die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern.
- Narkosemittel.
  - Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Bisoprolol einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (Digitalisglykoside)
- Bestimmte entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAIDs)

- Bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung von akuter Herzschwäche oder von Asthma (Beta-Sympathomimetika, z.B. Dobutamin)
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Noradrenalin, Adrenalin, zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen und Herzstillstand)
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel wie trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine)
- Mefloquin, zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), außer MAO-B-Hemmer)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Concor während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Stillzeit
Die Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es gibt keine Hinweise, dass Concor Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠
ACHTUNG: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisänderungen oder durch gleichzeitigen Alkoholgenuss können z.B. Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

3. Wie ist Concor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung von Bluthochdruck/Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (stabile chronische Angina pectoris)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich.

Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich, die empfohlene Höchstdosis 20 mg pro Tag.

Behandlung von stabiler Herzleistungsschwäche (stabile chronische Herzinsuffizienz)

Die Behandlung mit Bisoprolol beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die schrittweise je nach Verträglichkeit erhöht wird.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche

- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.
Falls Sie diese Dosis nicht gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf eine für Sie geeignete Erhaltungsdosis verringern.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.
Sie sollten während der Behandlung regelmäßig ärztlich überwacht werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße und schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min) oder schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosissteigerung mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Bei älteren Patienten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis einzuleiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Concor morgens mit ausreichend Flüssigkeit ein
Concor kann nüchtern oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.
Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Concor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und/oder die Verpackung von Concor mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.
Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein langsamer Herzschlag, starker Blutdruckabfall, Atemnot aufgrund Verengung/Verkrampfung der Atemwege, akute Herzleistungsschwäche und Unterzuckerung.

Wenn Sie die Einnahme von Concor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Concor abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Concor nicht plötzlich ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die Behandlung mit Concor darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.
Eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung kann zu einer Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung führen.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme unterbrechen oder beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Um schwerwiegende Folgen zu vermeiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen** betreffen die Herztätigkeit:
- verlangsamter Herzschlag (kann mehr als 1 von 10 Behandelten mit Herzleistungsschwäche und weniger als 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße betreffen)
- Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (kann weniger als 1 von 10 Behandelten mit Herzleistungsschwäche und weniger als 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße betreffen)
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen (AV-Überleitungsstörungen; kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen oder Atembeschwerden haben, verständigen Sie sobald wie möglich einen Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kältegefühl und Taubheit in Händen oder Füßen; niedriger Blutdruck, vor allem bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Schwäche (bei Patienten mit Herzleistungsschwäche), Müdigkeit*

* bei Behandlung von Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße: Diese Beschwerden treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind üblicherweise leichterer Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen, Depressionen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege in der Vergangenheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwäche (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße)

Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmachtsanfall
- verminderter Tränenfluss
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- Leberentzündung
- Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Juckreiz, Hitzegefühl, Hautausschlag)
  Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Potenzstörungen
- Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride), Erhöhung bestimmter Leberwerte (GOT/AST, GPT/ALT)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Haarausfall, Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis); schuppenflechtenartiger Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Concor aufzubewahren?

Nicht über 30 ºC lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Concor enthält:

Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Crospovidon, Zellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat wasserfrei,
Tablettenüberzug: Methylhydroxypropylzellulose, Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 400, Dimeticon, Eisenoxidgelb (E172).

Wie Concor aussieht und Inhalt der Packung:

Concor 5 mg Filmtabletten sind weißgelb, herzförmig mit Bruchrille. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Jede Packung enthält 20 oder 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
MERCK Gesellschaft mbH, Zimbagasse 5, 1147 Wien

Hersteller:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Deutschland

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Österreich

Merck, S.L.
Poligono Merck
08100 Mollet del Valles, Barcelona
Spanien

Z. Nr.: 1-18587

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.