**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Concor plus 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten**

Wirkstoffe: Bisoprololfumarat, Hydrochlorothiazid

**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 sind Concor plus - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Concor plus - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Concor plus - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Concor plus - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Concor plus und wofür wird es angewendet?

Concor plus ist ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck. Es enthält zwei Wirkstoffe, die einander in ihrer blutdrucksenkenden Eigenschaft ergänzen:

*Bisoprolol*, ist ein herzspezifischer Betarezeptorenblocker, wirkt blutdrucksenkend und vermindert die Herzarbeit und damit den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels.

*Hydrochlorothiazid* entwässert den Körper durch vermehrte Harnausscheidung und unterstützt somit die Wirkung von Bisoprolol.

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

**Concor plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide und Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Behandlung mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (”kardiogener Schock”)
- bei bestimmten Herzüberleitungsstörungen (AV-Block II. und III. Grades)
- bei bestimmten Störungen der Herztätigkeit (”Sick-Sinus-Syndrom” und ”sinuatrialem Block”)
- bei stark verlangsamtem Puls
- bei extrem niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 90 mm Hg)
- bei schwerem Asthma

- bei fortgeschrittenen Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Gefäßverengung im Bereich der Zehen und Finger (”Raynaud-Syndrom”)
- bei unbehandelten Tumoren des Nebennierenmarks (”Phäochromozytom”)
- bei therapieresistentem Kaliummangel oder schwerem Natriummangel oder erhöhtem Kalziumspiegel im Blut
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit vermindertem oder fehlendem Harnabsatz (Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min)
- bei bestimmten Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis)
- bei Leberversagen einschließlich Bewusstseinstrübung
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (”metabolischer Azidose”)
- bei Gicht
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Concor plus einnehmen,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Concor plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
- Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Concor plus einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich bei:**

- Herzmuskelschwäche als Begleiterkrankung
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome des stark erniedrigten Blutzuckers können verschleiert werden
- strengem Fasten
- geringgradigen Störungen der Herzerregungsleitungssysteme (”AV-Block I. Grades”)
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (”Prinzmetal-Angina”)
- schwerer Verkalkung der Herzkranz- oder Gehirngefäße
- peripherer Gefäßverschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Behandlungsbeginn möglich)
- Verminderung der zirkulierenden Blutmenge („Hypovolämie“)
- Leberfunktionsstörungen

Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Concor plus sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen (Substanzen, die eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen) als auch die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen steigern. Dies muss auch bei einer Desensibilisierungsbehandlung beachtet werden. Eine Behandlung mit Epinephrin (Stresshormon) zeigt hierbei nicht immer die gewünschte Wirkung.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Concor plus nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Anzeichen einer Überfunktion der Schilddrüse verschleiern.

Bei einem seltenen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) darf Concor plus nur zusammen mit einem anderen Arzneimittel (α-Blocker) angewendet werden.

Vor einer Narkose muss der Anästhesist über Ihre Behandlung mit Concor plus informiert werden, da es zu möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann. Falls es notwendig ist, die Concor plus Therapie vor einer Operation abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein. Dies muss aber vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege ist wegen der Möglichkeit der Auslösung oder Verstärkung einer Atemnot besondere Vorsicht geboten. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung Ihres Asthmaarzneimittels erforderlich machen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie Concor plus 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 plus neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.

Falls lichtempfindliche Reaktionen (oft gemeinsam mit Thiazid-Diuretika) auftreten, wird empfohlen die dem Sonnenlicht oder künstlichem UV-Licht ausgesetzten Bereiche zu schützen. In schweren Fällen solcher Reaktionen wird es angezeigt sein, die Behandlung abzusetzen.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Concor plus auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. Der erste Schritt in der Behandlung ist das Absetzen von Hydrochlorothiazid, sobald es möglich ist. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Das Risiko hierfür kann bei Ihnen erhöht sein, wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.

Langzeitbehandlungen mit Hydrochlorothiazid können zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen speziell zu Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Chlor sowie zu Kalziummangel führen. Kaliummangel begünstigt die Entwicklung starker Herzrhythmusstörungen gelegentlich auch Torsade-de-pointes-Tachykardie, welche lebensbedrohend sein kann.

Eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Bei Langzeitbehandlung kann der Arzt regelmäßige Untersuchungen und Laborkontrollen anordnen, die genau eingehalten werden müssen, insbesondere wenn Sie an Gicht (erhöhter Harnsäure im Blut) oder Zuckerkrankheit leiden.

Bei Patienten mit erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut wird das Risiko, einen Gichtschub zu erleiden, erhöht.

Fälle von Gallenblasenentzündung sind bei Patienten mit Gallensteinleiden berichtet worden.

Für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist Sorge zu tragen.

Bei Auftreten von Komplikationen seitens des Herzens, bei zu starkem Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), Atemnot oder bei versehentlicher Überdosierung legen Sie sich nieder. Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

**Dopingwarnhinweis:**

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

**Einnahme von Concor plus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:**

- **Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen** (Lithium) - die schädigende Wirkung von Lithium auf das Herz und das Nervensystem kann erhöht sein.
- **Calciumantagonisten (Medikamente für Herz-Kreislauferkrankungen**) vom Verapamil-Typ und zu einem geringeren Teil vom Diltiazem Typ.
- zentral wirksame **Medikamente gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva)** wie Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin oder Rilmenidin).

**Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen:**

- Calciumantagonisten (Medikamente für Herz-Kreislauferkrankungen) z.B. Felodipin und Amlodipin.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel - die blutdrucksenkende Wirkung von Concor plus kann verstärkt werden (z.B. durch trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, insbesondere ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril) und Angiotensin-II-Antagonisten (bei diesen kann es auch zu Nierenfunktionsstörungen kommen).
- Medikamente zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit oder von Herzrhythmusstörungen - wie Klasse-I-Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Klasse-IA-Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, und Klasse-III-Antiarrhythmika z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid: es kann zu Beeinträchtigung der Herzfunktion, Rhythmusstörungen und Absinken des Blutdrucks kommen.
- Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen- (z.B. Astemizol, i.v. Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin).
- Parasympathomimetika (u.a. Medikamente gegen Darm- und Blasenschwäche, angeborene Muskelschwäche und Alzheimer).
- Lokale Betablocker, einschließlich Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars.
- Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel - die Blutzuckersenkung kann verstärkt und die Warnsymptome einer Blutunterzuckerung, besonders die Erhöhung der Pulsfrequenz verschleiert oder abgemindert werden. Regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind daher erforderlich.
- Narkosemittel: Der Narkosearzt sollte vor einer Vollnarkose über die Behandlung mit Concor plus informiert werden.
- Herzglykoside: Medikamente zur Unterstützung der Herztätigkeit.
- Bestimmte entzündungshemmende und fiebersenkende Arzneimittel (Salicylate, nichtsteroidale Antiphlogistika) - die blutdrucksenkende Wirkung von Concor plus kann vermindert werden.
- ß-Sympathomimethika (blutgefäßverengende, abschwellende Medikamente) z.B. Isoprenalin, Dobutamin.
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Sympathomimetika mit $\alpha$- und ß-mimetischer Wirkung, z.B. Adrenalin, Noradrenalin) - die $\alpha$-mimetische Wirkung wird verstärkt [Ansteigen des Blutdrucks, Verstärkung einer Claudicatio intermittens (Schmerzen im Bein nach längerer Gehstrecke)].
- Kaliumzehrende Arzneimittel (z.B. Corticosteroide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemide oder Laxativa): die gleichzeitige Anwendung mit Concor plus kann zu einem Kaliummangel führen.
- Methyldopa
- Die Wirkung von harnsäureausscheidenden Medikamenten, die bei Gicht verabreicht werden, kann durch Concor plus vermindert werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Allopurinol und Thiazid-Diuretika sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, beschrieben worden.

- Cholestyramin, Colestipol (gegen überhöhte Cholesterinspiegel) - die blutdrucksenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Arzneimittel die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien) - die gleichzeitige Anwendung mit Concor plus kann die Wirkung abschwächen.

**Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln ist zu beachten:**

- **Mefloquin** (ein Arzneimittel gegen Malaria)
- **Monoaminooxidase-Hemmer** (Medikamente gegen Depressionen)
- **Nebennierenrindenhormone (Cortison)** - der blutdrucksenkende Effekt kann vermindert werden.
- **Arzneimittel gegen Migräneanfälle** (Ergotamin) - die Wirkung kann verstärkt werden.
- **Arzneimittel, die zu erhöhter Lichtempfindlichkeit führen** - die Empfindlichkeit kann noch verstärkt werden.
- **Arzneimittel** (z.B. Rifampicin)**, die zur Ausschüttung körpereigener arzneimittel-abbauender Stoffe führen -** die Körperverweildauer des Wirkstoffes Bisoprolol kann geringfügig verkürzt werden (eine Dosiserhöhung ist im Allgemeinen nicht erforderlich).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft sollte Concor plus nicht angewendet werden.

Stillzeit
In der Stillperiode darf Concor plus nicht eingenommen werden, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und die Milchproduktion hemmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

⚠
ACHTUNG: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeitbeeinträchtigen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf die Blutdrucksenkung kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Gezielte Untersuchungen haben jedoch ergeben, dass eine direkte Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch Bisoprolol nicht zu befürchten ist.

## 3. Wie sind Concor plus - Filmtabletten 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.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird täglich 1 Filmtablette nüchtern oder mit dem Frühstück, unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1 x täglich 2 Filmtabletten am Morgen erhöht werden.
Die Behandlung ist allgemein eine Langzeittherapie.

Die Behandlung mit Concor plus soll langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbierung über 7-10 Tage). Die Behandlung mit Concor plus darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert oder abgebrochen werden. Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt.

**Nieren- und Leberfunktionsstörungen**

Bei leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen ist die Elimination der HCTZ-Komponente vermindert. Bei Patienten mit schwereren Nieren- (Kreatinin-Clearance <30ml/min und Serumkreatinin >1,8 mg/100ml) und Leberfunktionsstörungen darf Concor plus nicht angewendet werden.

**Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt keine Erfahrungen mit Concor plus bei Kindern und Jugendlichen. Aus diesem Grunde kann eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

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

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung sind verlangsamte Herztätigkeit, starker Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), akute Herzmuskelschwäche (Ödeme, Atemnot) sowie Zeichen einer Unterzuckerung.

Das klinische Bild einer akuten oder chronischen Hydrochlorothiazid-Überdosierung ist charakterisiert durch umfangreichen Flüssigkeits- und Elektrolytverlust. Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Brechreiz und Schläfrigkeit.

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Concor plus abgebrochen werden.

Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Concor plus vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Concor plus einmal vergessen haben, dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Concor plus abbrechen**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Concor plus auf, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Patientenzustandes, besonders bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, führen kann. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erhöhter Blutzucker, erhöhte Blutharnsäure (kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen), Störungen der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance (v.a. Kaliummangel, Natriummangel, Magnesiummangel, Chlormangel, erhöhte Kalziumwerte)
- Kopfschmerz*, Schwindel*
- Kältegefühl und Taubheit in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit*
- Erhöhung der Triglyzeride (Blutfette) und Cholesterinwerte, Ausscheidung von Glucose (Zucker) im Harn

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Appetitlosigkeit
- Depressionen, Schlafstörungen
- Verlangsamung der Herztätigkeit, Störungen der Herztätigkeit, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche
- Benommenheit, Schwindel durch verstärkten Blutdruckabfall (auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes
- Atemnot bei Patienten mit Bronchialasthma oder Erkrankungen mit Verengung der Atemwege in der Vorgeschichte
- Bauchbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Schwächegefühl
- Erhöhte Amylasewerte, reversibler Anstieg des Serumkreatininspiegels sowie des Harnstoffs

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Verringerung der weißen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen, erkennbar an: Halsschmerzen, Fieber, Infektanfälligkeit, Müdigkeit, Blässe, erhöhter Blutungsneigung)
- Alpträume, Halluzinationen
- Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht
- Allergischer Schnupfen
- Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei vorhandenen Gallensteinen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung, Hautausschlag)
  Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- akute Entzündung der Niere
- Potenzstörungen (Impotenz)
- Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
- Stoffwechselbedingter Anstieg des Blut pH-Wertes über 7,4 (metabolische Alkalose)
- Augenbindehautentzündung
- Haarausfall, Lupus erythematodes, Betarezeptorenblocker können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu Schuppenflechten ähnlichen Hautausschlägen führen.
- Brustschmerzen
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- interstitielle Lungenerkrankungen
- vermindertes Sehvermögen oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichterer Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

**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
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 plus aufzubewaren?

Nicht über 30 ºC lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 plus enthält**

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid
1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Zellulose, Maisstärke, Kalziumhydrogenphosphat, Eisenoxidrot (E 172), Eisenoxidschwarz (E 172), Dimeticon, Macrogol, Titandioxid (E 171), Methylhydroxypropylzellulose.

**Wie Concor plus aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind hellrosa, herzförmig mit Bruchrille. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:
MERCK GmbH, Wien

Hersteller:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Spittal/Drau

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

**Z. Nr.:** 1-20079

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**