Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Concor® COR 1,25 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 COR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Concor COR beachten?
3. Wie ist Concor COR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concor COR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Concor COR und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Concor COR ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

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

Concor COR darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Concor COR sind (siehe Abschnitt 6 „Was Concor COR enthält“)
- an schwerem Asthma leiden
- an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können
- ein unbehandeltes Phäochromocytom (seltener Nebennierentumor) haben
- an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

Concor COR darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Medikamente in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (eine zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Concor COR, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. gegen Heuschnupfen), da Concor COR in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da Concor COR die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Wenn Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von Concor COR auftreten.

Kinder und Jugendliche

Concor COR wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Die Anwendung von Concor COR kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Concor COR als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Concor COR zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Concor COR eingenommen werden:

- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem)
- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Concor COR einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:

- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z.B. Timolol-Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)
- Bestimmte Medikamente z.B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z.B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Andere Medikamente, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Medikamente zur Behandlung mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Medikamente gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer, wie z. B. Moclobemid (ausgenommen MAO-B-Hemmer).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Concor COR während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie Concor COR während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Concor COR nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abhängig davon, wie gut Sie das Medikament vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird, sowie in Kombination mit Alkohol.

3. Wie ist Concor COR einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Während der Behandlung mit Concor COR müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Behandlung mit Concor COR ist für gewöhnlich langfristig.

Erwachsene einschließlich älteren Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise 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 (Dauerbehandlung).

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Medikament vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen.
Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Concor COR eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.
Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Concor COR vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Concor COR abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Concor COR niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- verlangsamte Herzfrequenz (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope).

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Concor COR aufzubewahren?

- Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Concor COR 1,25 mg Filmtabletten:

Aufbewahrungsbedingungen für PVC/Alu-Blister
Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen für Alu/Alu-Blister
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Concor COR enthält

Concor COR 1,25 mg Filmtabletten
Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.
Jede Filmtablette enthält 1,25 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesium(stearat, palmitat, oleat), Crospovidon, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat.
Tablettenüberzug: Dimeticon, Talkum, Macrogol 400, Titandioxid, Hypromellose.

Wie Concor COR 1,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Concor COR 1,25 mg Filmtabletten sind weiß und rund.

Concor COR 1,25 mg ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
20 Filmtabletten
30 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer: 0800 42 88 373
Fax: (06151) 6285 816

Hersteller
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

und

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

und

Merck S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Concor COR
Belgien:	Emconcor Minor
Finnland:	Emconcor CHF
Frankreich:	Cardensiel
Deutschland:	Concor COR
Irland:	Cardicor
Italien:	Sequacor
Kroatien	Concor COR
Luxemburg:	Concor Cor
Niederlande:	Emcor Deco
Portugal:	Concor IC
Spanien:	EMCONCOR COR
Schweden:	Emconcor CHF
Großbritannien:	Cardicor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.