APROVADO EM
13-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Concor IC 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Bisoprolol, fumarato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é Concor IC e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de tomar Concor IC
3. Como tomar Concor IC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Concor IC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Concor IC e para que é utilizado

A substância ativa de Concor IC é o bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Estes medicamentos funcionam afetando a resposta do organismo a determinados impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui a frequência cardíaca e faz com que o coração seja mais eficiente a bombear o sangue para todo o organismo.

A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo cardíaco está fraco e é incapaz de bombear o sangue suficiente para assegurar as necessidades do organismo. Concor IC é usado para tratar a insuficiência cardíaca crónica estável. É utilizado em associação com outros medicamentos adequados para esta doença (como os inibidores da ECA, diuréticos e glicosídeos cardíacos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Concor IC

Não tome Concor IC

Não tome Concor IC se alguma das seguintes condições se aplicar a si:
- alergia (hipersensibilidade) ao bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Qual a composição de Concor IC")
- asma grave
- problemas graves da circulação sanguínea nos membros (como síndrome de Raynaud), que podem fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis
- feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal
- acidose metabólica, que é uma condição na qual existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Concor IC se tiver um dos seguintes problemas cardíacos:
- insuficiência cardíaca aguda
- agravamento da insuficiência cardíaca que requer a injeção de medicamentos numa veia, para aumentar a força de contração do coração
- frequência cardíaca lenta

- tensão arterial baixa
- determinadas condições cardíacas que provocam frequência cardíaca muito lenta ou batimentos cardíacos irregulares
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa tensão arterial baixa e insuficiência circulatória.

Advertências e precauções

Se tiver alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de tomar Concor IC; o seu médico poderá querer tomar cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controlos com maior frequência):
- diabetes
- jejum prolongado
- determinadas doenças cardíacas tais como perturbações do ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal)
- problemas nos rins ou no fígado
- problemas de circulação sanguínea menos graves nos seus membros
- doença pulmonar crónica ou asma menos grave
- antecedentes de uma erupção da pele com escamas (psoríase)
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma)
- doenças da tiroide.

Adicionalmente, informe o seu médico se for fazer:
- terapêutica de dessensibilização (por exemplo, para prevenção da febre dos fenos), uma vez que Concor IC pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que Concor IC pode influenciar o modo como o seu corpo reage a esta situação.

Se tiver uma doença pulmonar crónica ou asma menos grave informe imediatamente o seu médico se começar a sentir novas dificuldades em respirar, tosse, pieira após o exercício, etc. quando toma Concor IC.

Crianças e adolescentes

Concor IC não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Concor IC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome os seguintes medicamentos com Concor IC sem a recomendação do seu médico:

- determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe I tais como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona)
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou os batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio tais como o verapamilo e o diltiazem)
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, tais como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico.

Consulte o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Concor IC; o seu médico pode necessitar de verificar a sua condição com maior frequência:
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito (antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina tais como a felodipina e a amlodipina)

- determinados medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe III tais como amiodarona)
- bloqueadores beta aplicados localmente (tais como timolol - gotas oftálmicas, para o tratamento do glaucoma)
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por exemplo, a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassimpaticomiméticos tais como a tacrina ou o carbacol) ou medicamentos que são utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos tais como a isoprenalina e a dobutamina)
- medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina
- agentes anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia)
- digitálicos, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados para tratar a artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac)
- qualquer medicamento que possa diminuir a tensão arterial como efeito desejado ou indesejado, tais como os anti-hipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos tais como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos tais como o fenobarbital) ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contacto com a realidade (fenotiazinas, tais como a levomepromazina)
- mefloquina, utilizada na prevenção ou no tratamento da malária
- medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tais como a moclobemida.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Existe o risco da utilização de Concor IC durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebé. Se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar, informe o seu médico. Ele decidirá se pode tomar Concor IC durante a gravidez.

Amamentação
Não se sabe se o bisoprolol passa para o leite materno. Por isso, não se recomenda o aleitamento durante a terapêutica com Concor IC.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas pode ser afetada dependendo do modo como tolera o medicamento. Por favor tome especial cuidado no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada, assim como quando em combinação com o álcool.

3. Como tomar Concor IC

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
O tratamento com Concor IC requer uma vigilância regular por parte do seu médico. Esta é particularmente necessária no início do tratamento, durante o aumento da dose e quando termina o tratamento.

Tome o comprimido com um pouco de água de manhã, com ou sem alimentos. Não esmague nem mastigue o comprimido.
O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

O tratamento com Concor IC é habitualmente um tratamento a longo prazo.

Adultos incluindo idosos

O tratamento com bisoprolol deve ser iniciado com uma dose baixa, sendo esta aumentada gradualmente.

O seu médico decidirá como aumentar a dose, o que normalmente é feito do seguinte modo:
- 1,25 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 2,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 3,75 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante 4 semanas
- 7,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante 4 semanas
- 10 mg de bisoprolol uma vez por dia durante a terapêutica de manutenção (contínua).

A dose diária máxima recomendada é de 10 mg de bisoprolol.

Dependendo do modo como tolera o medicamento, o seu médico pode também decidir prolongar o intervalo de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário reduzir a dose novamente ou interromper o tratamento. Em alguns doentes pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg de bisoprolol.
O seu médico dir-lhe-á o que fazer.

Normalmente, se tiver de parar o tratamento por completo, o seu médico aconselhá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá agravar-se.

Se tomar mais Concor IC do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos de Concor IC do que deveria, informe imediatamente o seu médico. O seu médico decidirá quais são as medidas necessárias.
Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir frequência cardíaca lenta, dificuldade respiratória grave, sensação de tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Concor IC

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose habitual na manhã seguinte.

Se parar de tomar Concor IC

Nunca pare de tomar Concor IC a menos que o seu médico o aconselhe a fazê-lo. De outro modo, a sua doença pode agravar-se muito mais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para prevenir reações graves, fale imediatamente com o seu médico se um efeito secundário for grave, ocorrer de repente ou no caso de se agravar rapidamente.

Os efeitos secundários mais graves estão relacionados com a função cardíaca:
- diminuição da frequência cardíaca (pode afetar mais de 1 pessoa em 10 pessoas)
- agravamento da insuficiência cardíaca (pode afetar até 1 pessoa em 10 pessoas)
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares (pode afetar até 1 pessoa em 100 pessoas)

Caso sinta tonturas ou fraqueza, ou se tiver dificuldade em respirar, consulte o seu médico o mais rápido possível.

Outros efeitos secundários encontram-se listados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- cansaço, sensação de fraqueza, tonturas, dores de cabeça
- sensação de frio ou entorpecimento nas mãos ou nos pés
- tensão arterial baixa
- problemas de estômago ou de intestinos tais como náuseas, vómitos, diarreia ou prisão de ventre.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- perturbações do sono
- depressão
- tonturas ao levantar
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica
- fraqueza muscular, cãibras musculares.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- problemas de audição
- corrimento nasal devido a alergia
- redução do fluxo lacrimal
- inflamação do fígado que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos
- determinados resultados de análises sanguíneas da função hepática ou níveis de gordura com valores diferentes dos normais
- reações do tipo alérgico tais como comichão, rubor, erupção na pele. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas mais graves, que podem envolver inchaço da face, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldade em respirar.
- disfunção erétil
- pesadelos, alucinações
- desmaios

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- perda de cabelo
- aparecimento ou agravamento de erupção na pele com escamas (psoríase), erupção do tipo psoríase.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Concor IC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
13-12-2020
INFARMED

Condições de conservação para blister de PVC/Alu
Não conservar acima de 25°C.

Condições de conservação para blister de Alu/Alu
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Concor IC

- A substância ativa é o bisoprolol, fumarato. Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, crospovidona, amido de milho, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro).
Revestimento: dimeticone, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), hipromelose.

Qual o aspeto de Concor IC e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Concor IC 2,5 mg são comprimidos revestidos por película, brancos e em forma de coração com uma ranhura nos dois lados.

Cada embalagem contém 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante
Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Alemanha
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau Áustria
Tjoapack B.V. Emmen, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Holanda
Merck S.L., Polígono Merck, Mollet del Vallés, 08100 Barcelona, Espanha
Famar Lyon, 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria:	Concor COR
Bélgica:	Emconcor Minor
Croácia:	Concor COR
Finlândia:	Emconcor CHF
França:	Cardensiel
Alemanha:	Concor COR
Irlanda:	Cardicor

APROVADO EM
13-12-2020
INFARMED

Itália:	Sequacor
Luxemburgo:	Concor Cor
Holanda:	Emcor Deco
Portugal:	Concor IC
Espanha:	EMCONCOR COR
Suécia:	Emconcor CHF
Reino Unido:	Cardicor

Este folheto foi revisto pela última vez em