

Merck Serono



Concor® COR 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. 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 MÜSSEN 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 oder einer schweren chronischen Lungenkrankheit 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 zuviel 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Concor COR ist erforderlich

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
- leichteres Asthma oder leichtere chronische Lungenkrankheit
- 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.

Kinder

Concor COR wird nicht für die Anwendung bei Kindern 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.

Bei Einnahme von Concor COR mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (ausgenommen MAO-B-Hemmer, wie z.B. Moclobemid).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 das 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 Concor COR immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Während der Behandlung mit Concor COR müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung und während einer Dosiserhöhung 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 bitte 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 Concor COR 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamte Herzfrequenz (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CONCOR COR AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Concor COR 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 5 mg Filmtabletten:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Concor COR enthält

Concor COR 5 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesium(stearat, palmitat, oleat), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat.

Tablettenüberzug: Eisenoxidhydrat, Dimeticon, Macrogol 400, Titandioxid, Hypromellose.

Wie Concor COR 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Concor COR 5 mg Filmtabletten sind gelblichweiß und herzförmig mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Filmtablette Concor COR 5 mg kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Concor COR 5 mg ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

30 Filmtabletten (N1)

100 Filmtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer: 0180-222 7600 (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz).

Fax: (06151) 6285 816

Hersteller

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.