Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Concor Cor 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 Cor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Concor Cor wird zur Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz eingesetzt. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und herzwirksamen Glykosiden).

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

Concor Cor darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 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).

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
- leichtere chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Concor Cor neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.

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 und Jugendliche

Die Anwendung von Concor Cor bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Dopingwarnhinweis:
Die Anwendung des Arzneimittels Concor Cor kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Concor Cor 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 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 zur Behandlung von z.B. Alzheimer-Erkrankung 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 Imipramin oder Amitryptilin), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie Phenobarbital) oder bestimmte Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen charakterisiert durch Realitätskontaktverlust (Phenothiazine wie Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Medikamente gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer) wie Moclobemid.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortplanzungsfähigkeit

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. 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 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

⚠
ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. 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 oder Apotheker 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 Beendigung 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 Tabletten mit Bruchrille können in jeweils 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Die Behandlung mit Concor Cor ist für gewöhnlich langfristig.

Anwendung bei Erwachsenen 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 grundlegend 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu als 1 von 100 Behandelten betreffen)

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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Entzündung der Leber welche Gelbfärbung von Haut oder Augen verursacht
- 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall

- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis); psoriasisähnlicher 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich
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 Cor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Cor enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 5 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Crospovidon; Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; wasserfreies Calciumhydrogenphosphat
Tablettenüberzug: Eisenoxid gelb (E172); Dimeticon; Macrogol 400; Titandioxid (E171); Hypromellose.

Wie Concor Cor aussieht und Inhalt der Packung

Concor Cor 5 mg Filmtabletten sind weißgelb und herzförmig mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Jede Packung enthält 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Gesellschaft mbH, Rechte Wienzeile 225 / Tür 501, 1120 Wien

Hersteller:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Deutschland

und

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

Z.Nr.: 1-23305

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Cardicor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.