

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Concoram (Concor AM), 10 mg + 10 mg, tabletki** *Bisoprololi fumaras + Amlodipinum*

Concoram i Concor AM są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Concoram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Concoram
3. Jak przyjmować lek Concoram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Concoram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Concoram i w jakim celu się go stosuje**

Lek Concoram jest wskazany w leczeniu substytucyjnym nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego podczas jednoczesnego podawania poszczególnych substancji czynnych w takich samych dawkach jak w leku Concoram, lecz w oddzielnych tabletkach.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Concoram**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Concoram**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę, bisoprolol, pochodne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma istotne zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. dużego stopnia zwężenie zastawki aorty).
- Jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca, niestabilną niewydolność serca po ostrym zawale serca lub niewydolność serca wymagającą dożylnego podawania leków w celu zwiększenia siły skurczu mięśnia sercowego.
- Jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs spowodowany nieprawidłową czynnością serca (w takich przypadkach ciśnienie krwi jest bardzo niskie z zagrażającą zapaścią krążeniową).
- Jeśli pacjent ma chorobę serca objawiającą się bardzo wolną lub nieregularną czynnością serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki).
- W przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego.
- W przypadku spowolnionej akcji serca.
- W przypadku ciężkiej astmy oskrzelowej.
- W przypadku ciężkiej choroby naczyń obwodowych.
- W przypadku zespołu Raynauda, objawiającego się drętwieniem, bólem i blednięciem palców rąk i stóp po narażeniu na zimno.

- W przypadku nieleczzonego guza chromochłonnego, czyli rzadko występującego guza rdzenia nadnerczy.
  - W przypadku stanów metabolicznych, w których odczyn krwi staje się kwaśny.
- Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń dotyczy pacjenta, należy zapytać lekarza o możliwość przyjmowania tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Concoram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W niektórych przypadkach konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Concoram, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- podeszły wiek,
- niewydolność serca,
- cukrzyca z dużymi wahaniami stężenia cukru we krwi,
- ścisła dieta,
- jednoczesne leczenie przeciwalergiczne (odczulające) (np. w celu zapobiegania alergicznemu zapaleniu błony śluzowej nosa),
- łagodne zaburzenia układu przewodzącego serca (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia),
- zaburzenia przepływu wieńcowego (dławica Prinzmetal'a),
- choroba naczyniowa kończyn, cechująca się zmniejszeniem przepływu krwi,
- łuszczyca,
- nadczynność tarczycy,
- choroba wątroby lub nerek,
- leczony guz chromochłonny, który jest rzadko występującym guzem nadnerczy,
- astma oskrzelowa lub inna przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- jeśli jest planowana operacja, należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Concoram.

Jeśli występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz może uznać za konieczne wdrożenie specjalnego postępowania (np. dodatkowego leczenia).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Concoram u dzieci w wieku poniżej 18 lat, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

### **Lek Concoram a inne leki**

Lecznicze i niepożądane działania tego leku mogą zmieniać się pod wpływem innych, jednocześnie przyjmowanych leków.

Oddziaływanie między lekami jest możliwe, nawet jeśli inny lek jest stosowany tylko przez krótki czas.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się stosowania jednocześnie z lekiem Concoram leków wymienionych poniżej.

*Antagoniści wapnia typu werapamilu i diltiazemu:* leki te są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej.

*Leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym* (np. klonidyna, metylodopa, moksonidyna, rylmenidyna): nie należy przerywać przyjmowania tych leków bez konsultacji z lekarzem.

Niżej wymienione leki można stosować jednocześnie z lekiem Concoram tylko w niektórych sytuacjach, z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod nadzorem lekarza.

*Niektóre leki przeciwaritmiczne* (chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon, amiodaron): leki te są stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca.

*Miejscowo stosowane leki beta-adrenolityczne (np. krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry).*

*Parasympatykomimetyki: leki te są stosowane w celu nasilenia czynności mięśni gładkich w chorobach żołądka, jelit, pęcherza moczowego oraz w jaskrze.*

*Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe.*

*Leki nasenne, środki znieczulające.*

*Glikozydy nasercowe (glikozydy naparstnicy): leki stosowane w leczeniu niewydolności serca.*

*Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): leki te mogą być stosowane w leczeniu bólu i zapalenia stawów.*

*Sympatykomimetyki (np. izoprenalina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina): leki te są stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń krążenia, w stanach nagłych.*

*Wszystkie leki obniżające ciśnienie tętnicze, jako działanie pożądane lub niepożądane (np. leki przeciwnadciśnieniowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, fenotiazyny).*

*Takrolimus: lek stosowany w celu zmiany sposobu oddziaływania na system odpornościowy.*

*Cyklosporyna: lek immunosupresyjny.*

*Dantrolen: wlew stosowany w ciężkich anomaliach temperatury ciała.*

*Symwastatyna: lek zmniejszający stężenie cholesterolu.*

*Potencjalne działanie leków, których jednoczesne stosowanie z lekiem Concoram wymaga rozważenia przez lekarza.*

*Meflochina: stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii.*

*Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B): stosowane w leczeniu depresji.*

*Leki wpływające na metabolizm amlodypiny np.:*

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- ziele dziurawca.

### **Lek Concoram z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Alkohol może nasilać działanie leku polegające na obniżaniu ciśnienia.

Sok grejpfrutowy i grejpfrut nie powinny być spożywane przez pacjentów stosujących lek Concoram. Grejpfrut i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia amlodypiny we krwi, co może powodować nieprzewidziane nasilenie obniżenia ciśnienia krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### *Ciąża*

Ze względu na brak wystarczającego doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania u kobiet w ciąży, lek można przyjmować tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z leczeniem dokonanej przez lekarza. W związku z tym, w razie ciąży lub planowania ciąży koniecznie należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku stosowania leku w czasie ciąży konieczne może być staranne monitorowanie stanu płodu i noworodka.

#### *Karmienie piersią*

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Concoram podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Concoram może zaburzać prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn ponieważ mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie lub nudności – szczególnie na początku leczenia, w okresie zmiany leczenia i w razie spożycia alkoholu – z tego względu lekarz indywidualnie podejmuje decyzję po zastosowaniu jakiej dawki można prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Concoram**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Concoram**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Concoram dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg.

Zalecana dawka: jedna tabletką o mocy przepisanej przez lekarza.

Zwykle nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania w przypadku łagodnego lub umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

W ciężkim zaburzeniu czynności wątroby lub nerek dawki mogą być zmienione.

#### Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania u osób w podeszłym wieku, jakkolwiek zaleca się ostrożność w przypadku zwiększania dawki.

#### Sposób stosowania

Tabletkę leku Concoram należy przyjmować rano, z posiłkiem lub bez, popijając niewielką ilością płynu, bez rozgryzania.

Linia podziału na tabletkie tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Concoram jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Concoram**

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Concoram, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Concoram**

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej, gdyż wyrównanie pominiętej dawki jest niemożliwe, natomiast istnieje ryzyko przedawkowania.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Concoram**

Nie należy przerywać przyjmowania leku w sposób nagły ani zmieniać zalecanej dawki bez porozumienia z lekarzem, gdyż w takich przypadkach może dojść do przemijającego nasilenia

niewydolności serca. Leczenia nie należy przerywać nagle, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza:

- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.

*Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)*  
Obrzęk.

*Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)*

Ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie twarzy, ból brzucha, obrzęk wokół kostek, zmęczenie, osłabienie, uczucie marnięcia lub drętwienia kończyn, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność oraz zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), kurcze mięśni, duszność.

*Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)*

Bezsenność, zmiany nastroju (w tym niepokój), depresja, chwilowa utrata przytomności (omdlenie), niedoczulica, parestezja, zaburzenia smaku, drżenie, szum uszny, niedociśnienie, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel, suchota błony śluzowej jamy ustnej, łysienie, drobne wybroczyny w obrębie skóry i błon śluzowych (plamica), przebarwienia skóry, nasilone pocenie, świąd, wysypka, wykwit, pokrzywka, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, częste oddawanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia snu, zaburzenia przewodzenia w sercu, nasilenie istniejącej wcześniej niewydolności serca, zaburzenia rytmu serca, wolna czynność serca (poniżej 50 uderzeń na minutę), niskie ciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub z obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie, osłabienie mięśni.

*Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

Dezorientacja, zwiększenie stężenia trójglicerydów, koszmary senne, złudzenia, czyli nieprawidłowe odczucia bez wykrywalnych bodźców, podobne do prawdziwych i wydające się prawdziwe (omamy), zmniejszone wydzielanie łez (należy o tym pamiętać w razie używania soczewek kontaktowych), zaburzenia słuchu, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie wątroby, reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie, nagłe zaczerwienienie twarzy, wysypka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

Zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, reakcje alergiczne, zwiększenie stężenia cukru we krwi, wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa, zawał serca, zapalenie małych naczyń krwionośnych, zapalenie żołądka, rozrost dziąseł, zapalenie trzustki, żółtaczką, ostry obrzęk skóry lub błon śluzowych, najczęściej powiek, warg, stawów, okolicy narządów płciowych, głośni, gardła i języka (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zapalenie skóry lub błon śluzowych z czerwonymi pęcherzykami (rumień wielopostaciowy), rozlany rumień i łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry), ciężkie, pęcherzowe uszkodzenia skóry i błon śluzowych jamy ustnej, okolicy narządów płciowych i odbytu, z

gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona), nadwrażliwość na światło, zapalenie spojówek. Leki o mechanizmie działania podobnym do bisoprololu (substancja czynna) mogą wywołać lub nasilić łuszczycę (przewlekła choroba skóry, w której występują obszary swędzącej, łuszczącej się i zaczerwienionej skóry) albo wywołać łuszczycopodobne zmiany skórne, zaburzenie złożone obejmujące ruchy mimowolne, sztywność i kurcze mięśni, drżenie (zespół pozapiramidowy).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Concoram**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Nie wolno przyjmować tego leku jeśli zauważy się oznaki zepsucia (zmiana koloru).**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Concoram**

- Substancjami czynnymi leku Concoram, 10 mg + 10 mg, tabletki są: 10 mg bisoprololu fumaranu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
- Ponadto lek zawiera: krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), celulozę mikrokrystaliczną.

#### **Jak wygląda lek Concoram i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, bezzapachowe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o wymiarze 10 mm z linią podziału po jednej stronie oraz wytłoczeniem MS po drugiej stronie. Linia podziału nie dzieli tabletki na dwie równe dawki, ułatwia jedynie przełamanie tabletki w celu łatwiejszego połknięcia.

#### **Opakowanie:**

30 tabletek w blistrach OPA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

Merck Serono SIA

Duntes iela 23A, LV-1005, Ryga, Łotwa

**Wytwórca:**

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120, Węgry

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 11-0133

**Nr pozwolenia na import równoległy: 13/25**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|           |              |
|-----------|--------------|
| Austria   | Concor AMLO  |
| Bułgaria  | Concor AM    |
| Chorwacja | Concor AM    |
| Czechy    | Concor Combi |
| Węgry     | Concor AMLO  |
| Włochy    | CONGEXAM     |
| Łotwa     | Concor AM    |
| Polska    | Concoram     |
| Rumunia   | Concor AM    |
| Słowacja  | Concor Combi |

**Data zatwierdzenia ulotki: 15.01.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]