

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
CONCOR 10 mg compresse
Bisoprololo fumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 . Cos'è CONCOR e a cosa serve
- 2 . Cosa deve sapere prima di prendere CONCOR
- 3 . Come prendere CONCOR
- 4 . Possibili effetti indesiderati
- 5 . Come conservare CONCOR
- 6 . Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CONCOR e a cosa serve

CONCOR contiene il principio attivo bisoprololo fumarato ed appartiene al gruppo dei medicinali denominati beta-bloccanti selettivi.

CONCOR è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta) e dell'Angina Pectoris (dolore toracico causato da blocchi alle arterie coronarie che alimentano il muscolo cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONCOR

Non prenda CONCOR:

- se è allergico al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In casi di insufficienza cardiaca acuta o episodi di insufficienza cardiaca scompensata che richiedono terapia inotropica (che aumenta la forza di contrazione del cuore) per via endovena.
- In caso di shock cardiogeno (grave ed improvvisa diminuzione della pressione del sangue dovuta a ridotta efficienza del cuore).
- In caso di blocco atrio-ventricolare di II e III grado senza pace-maker (quando lo stimolo della parte alta del cuore, atri, non arriva in modo corretto alle camere basse, ventricoli).
- In caso di sindrome del nodo del seno (questo è il punto da cui partono gli stimoli per fare contrarre il cuore).
- In caso di blocco seno-atriale (lo stimolo del nodo del seno non arriva in modo corretto agli atri).
- In caso di bradicardia (abbassamento della frequenza dei battiti cardiaci) con meno di 60 battiti/min. prima dell'inizio della terapia.
- In caso di ipotensione (pressione massima – sistolica - inferiore a 100 mm Hg).
- In caso di grave asma bronchiale o grave malattia polmonare ostruttiva e cronica (chiusura dei bronchi).
- In caso di stadio avanzato di occlusione arteriosa periferica e sindrome di Raynaud (gravi problemi circolatori alle estremità, mani e piedi).

- In caso di feocromocitoma (tumore del surrene, ghiandola posta sul rene) non trattato, che provoca elevati picchi della pressione arteriosa (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- In caso di acidosi metabolica (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CONCOR

CONCOR deve essere usato con cautela in caso di:

- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di distribuire il sangue a tutto l’organismo); il trattamento dell’insufficienza cardiaca stabile cronica con bisoprololo deve essere iniziato con una speciale fase di determinazione della dose).
- Broncospasmo (asma bronchiale, malattie ostruttive delle vie aeree).
- Utilizzo di anestetici per inalazione (usati per indurre l’anestesia negli interventi chirurgici); qualora fosse necessario interrompere la terapia prima di intervento chirurgico, l’interruzione dovrà avvenire, per quanto possibile gradatamente fino a sospendere la somministrazione almeno 48 ore prima dell’intervento chirurgico.
- Diabete mellito con glicemia instabile (quantità elevata di zuccheri nel sangue non tenuta adeguatamente sotto controllo); i sintomi di ipoglicemia (abbassamento dello zucchero nel sangue) potrebbero non essere riconoscibili.
- Digiuno stretto.
- Terapia desensibilizzante in corso (terapia contro le allergie per bocca o per iniezioni sotto la pelle).
- Blocco atrio-ventricolare di I grado (rallentamento dello stimolo di contrazione del cuore dagli atri ai ventricoli).
- Angina di Prinzmetal (dolore toracico a riposo, sono stati osservati casi di spasmo delle arterie coronarie in pazienti trattati con bisoprololo).
- Occlusione arteriosa periferica (riduzione della circolazione sanguigna negli arti, potrebbe verificarsi un aumento dei disturbi specialmente all’inizio della terapia).

Nel caso soffra di asma bronchiale o altre malattie polmonari croniche ostruttive (da chiusura dei bronchi) il medico dovrà somministrarle una terapia concomitante con broncodilatatori.

Come altri beta-bloccanti, bisoprololo potrebbe aumentare sia la sensibilità verso gli allergeni (sostanze che provocano allergia) sia la gravità di reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche). Non sempre il trattamento con adrenalina (farmaco con azione opposta al bisoprololo, usato nelle gravi forme allergiche e nell’abbassamento acuto della pressione) mostra l’effetto terapeutico atteso.

Nel caso soffra di psoriasi (eruzioni cutanee desquamanti) o abbia familiarità con questa malattia, il suo medico deve valutare attentamente il rapporto rischio-beneficio prima di somministrarle beta-bloccanti (bisoprololo).

Nel caso soffra di feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale), il bisoprololo non le deve essere somministrato disgiuntamente da un alfa-bloccante (che agisce sulle arterie più piccole, dilatandole e abbassando la pressione).

Durante la terapia con bisoprololo possono essere resi non riconoscibili i sintomi di una tireotossicosi (condizione in cui vi è un eccesso di ormoni tiroidei nell’organismo), che si manifesta con aumento della frequenza dei battiti del cuore, tremori, sensazione di caldo, calo del peso insieme ad aumento dell’appetito, e occhi sporgenti).

Se deve sospendere la terapia con bisoprololo questo non deve essere fatto bruscamente se non necessario. Per ulteriori informazioni vedere “Se interrompe il trattamento con Concor”.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e CONCOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se assume CONCOR è sconsigliata la somministrazione concomitante di:

- Calcioantagonisti quali il verapamil ed in misura minore il diltiazem (usati per il trattamento della pressione arteriosa alta, dell'angina pectoris - chiusura delle arterie coronarie del cuore - e delle aritmie - battito cardiaco irregolare-) in quanto hanno un effetto negativo sulla contrattilità del muscolo cardiaco e sulla conduzione atrio-ventricolare. Se è in trattamento con beta-bloccanti la somministrazione endovenosa di verapamil può provocarle una profonda ipotensione (abbassamento della pressione) ed un blocco atrio-ventricolare (blocco della diffusione dello stimolo elettrico del cuore).
- Clonidina (usata per il trattamento della pressione arteriosa alta), in quanto aumenta il rischio di "ipertensione secondaria" nonché una riduzione eccessiva della frequenza cardiaca e della conduzione cardiaca.
- Inibitori delle monoaminossidasi, tranne gli inibitori MAO-B (medicinali usati per il trattamento della depressione), in quanto aumentano l'effetto ipotensivo dei betabloccanti, ed esiste anche il rischio di una crisi ipertensiva.

Se assume CONCOR deve usare prudenza nella somministrazione concomitante di:

- Calcioantagonisti, quali i derivati della diidropiridina (ad es. nifedipina), in quanto aumentano il rischio di ipotensione (abbassamento eccessivo della pressione sanguigna), specialmente all'inizio del trattamento. Se ha una latente insufficienza cardiaca, il trattamento concomitante con agenti beta-bloccanti può condurre al collasso cardiaco.
- ACE inibitori (utilizzati come anti-ipertensivi ad es. captopril, enapril) all'inizio della terapia, in quanto possono provocare una diminuzione eccessiva della pressione arteriosa.
- Farmaci antiaritmici di classe I (che normalizzano la frequenza cardiaca) (ad es. disopiramide, chinidina), in quanto possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale (aumentano il tempo di trasmissione dello stimolo che fa contrarre il cuore), e può risultare aumentato l'effetto inotropo negativo (riduzione della forza di contrazione del cuore).
- Farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone), in quanto possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale (rallentano lo stimolo che fa contrarre il cuore).
- Farmaci parasimpaticomimetici (compresa tacrina), in quanto possono aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare.
- Altri beta-bloccanti, inclusi i colliri, in quanto hanno effetto additivo (aumentano l'effetto del bisoprololo).
- Insulina e ipoglicemizzanti orali assunti in quanto intensificano l'effetto ipoglicemizzante (abbassamento della glicemia). Inoltre il blocco dei beta-adrenocettori può rendere non riconoscibili i sintomi di ipoglicemia.
- Anestetici, (usati per l'anestesia negli interventi chirurgici) in quanto attenuano il riflesso tachicardico ed aumentano il rischio di ipotensione. La continuazione del beta-bloccaggio riduce il rischio di aritmia (alterazione del ritmo dei battiti cardiaci) durante l'induzione e l'intubazione (fasi iniziali dell'anestesia per interventi chirurgici). Il paziente deve informare l'anestesista se è sottoposto a terapia con betabloccanti (ad es. bisoprololo).
- Glicosidi digitalici (farmaci che aumentano la forza di contrazione del cuore), in quanto provocano una riduzione della frequenza cardiaca e l'aumento nel tempo di conduzione atrio-ventricolare (tempo di trasmissione dello stimolo).
- Farmaci inibitori della prostaglandin-sintetasi (sostanza che interviene nella produzione di prostaglandine, che si liberano nei casi di infiammazione), in quanto provocano una diminuzione degli effetti ipotensivi.

- Derivati dell'ergotamina (si usa nel mal di testa ed agisce costringendo le arterie), in quanto provocano un aggravamento dei disturbi del circolo periferico.
- Agenti simpatico mimetici (come adrenalina), in quanto può ridurre l'effetto di entrambi i farmaci (adrenalina e bisoprololo, che hanno attività opposte). Potrebbe essere necessario aumentare la dose di adrenalina per contrastare reazioni allergiche.
- Antidepressivi tricyclici (usati per trattare la depressione), barbiturici (usati per trattare l'epilessia), fenotiazine (usate per trattare, tra le altre, le malattie mentali) come per altri antiipertensivi (usati per abbassare la pressione del sangue), in quanto provoca un aumento dell'effetto di abbassamento della pressione arteriosa.
- Rifampicina (un antibiotico), fa aumentare la produzione degli enzimi prodotti nel fegato che disattivano il farmaco e quindi provoca una leggera riduzione della vita media del bisoprololo (riduce il tempo di permanenza del medicinale nel sangue e quindi l'efficacia). Normalmente non è necessaria una variazione del dosaggio.
- Meflochina (farmaco usato contro la malaria), in quanto aumenta il rischio di bradicardia (abbassamento della frequenza dei battiti del cuore).
- Alcol, analgesici (medicinali per trattare il dolore) e antistaminici (medicinali per trattare le allergie), in quanto CONCOR ne potenzia l'azione depressiva centrale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Bisoprololo ha effetti farmacologici che possono determinare effetti dannosi durante la gravidanza e/o nel feto/neonato. I beta bloccanti riducono la perfusione placentare (apporto di sangue alla placenta) che può comportare un ritardo nella crescita del feto, morte del feto nell'utero, aborto o parto prematuro. Nel feto e nel neonato si possono verificare effetti indesiderati quali ipoglicemia (abbassamento del livello di zuccheri nel sangue) e bradicardia (battiti del cuore rallentati). Bisogna monitorare il feto attentamente in quanto i sintomi di ipoglicemia e bradicardia si manifestano solitamente entro i primi tre giorni di terapia. Se la terapia è necessaria sono preferibili i betabloccanti beta 1 selettivi.

Bisoprololo non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. In tal caso monitorare il flusso ematico utero-placentare e la crescita fetale. In caso di effetti negativi, si deve considerare una terapia alternativa

Allattamento

Si sconsiglia di assumere bisoprololo durante l'allattamento perché non si hanno sufficienti informazioni sulla possibilità che il bisoprololo passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il bisoprololo non influisce negativamente sulla capacità di guidare veicoli, tuttavia, a causa delle variazioni individuali di reazione ai farmaci, la capacità di guidare e di usare macchinari potrebbe essere influenzata soprattutto all'inizio della terapia, in caso di cambiamento della terapia ed in caso di assunzione contemporanea di alcolici.

3. Come prendere CONCOR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da 10 mg al giorno, salvo diversa prescrizione medica.

La dose iniziale può essere di ½ compressa da 10 mg una volta al giorno.

Se necessario il dosaggio giornaliero può essere aumentato a 1 compressa al giorno.

Solo in casi isolati può essere necessario un aumento della dose a 2 compresse da 10 mg al giorno in unica somministrazione.

Nei pazienti che soffrono di insufficienza renale o epatica lieve non sono necessari aggiustamenti della dose.

Nel caso l'insufficienza renale o epatica sia grave non è opportuno superare la dose di 10 mg al giorno. Non è necessario modificare la dose con l'assunzione concomitante di farmaci che aumentano il metabolismo del fegato (es. Rifampicina)

La terapia con CONCOR non deve essere sospesa bruscamente, in particolare in pazienti che soffrono di angina pectoris.

Le compresse devono essere deglutite con un poco di liquido, se possibile al mattino, a stomaco pieno.

Se prende più CONCOR di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve può avvertire bradicardia (rallentamento dei battiti cardiaci), ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), broncospasmo (difficoltà a respirare), insufficienza cardiaca acuta (rapida manifestazione dei sintomi come ad esempio difficoltà a respirare, debolezza, malessere, dovuti all'incapacità del cuore di pompare adeguatamente il sangue) e ipoglicemia (abbassamento degli zuccheri nel sangue).

In caso di sovradosaggio il trattamento con bisoprololo deve essere interrotto ed instaurata una terapia di supporto e sintomatica.

Se dimentica di prendere CONCOR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CONCOR

La terapia con CONCOR non deve essere sospesa bruscamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito a seconda della frequenza con la quale si manifestano:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- bradicardia (frequenza rallentata dei battiti cardiaci)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di distribuire il sangue a tutto l'organismo);
- sensazione di freddo o formicolio alle estremità, ipotensione (bassa pressione sanguigna);
- stanchezza, spossatezza, capogiri, mal di testa (si verificano soprattutto all'inizio della terapia e di solito scompaiono entro 1-2 settimane);
- nausea, vomito, diarrea, stipsi.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- debolezza muscolare, crampi;
- disturbi della conduzione atrio-ventricolare (disturbi del ritmo del cuore), ipotensione ortostatica (rapido calo della pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta);
- disturbi del sonno, depressione;
- broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o precedenti di malattia ostruttiva.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- sincope (improvvisa, transitoria perdita di coscienza)
- incubi, allucinazioni;
- reazioni di ipersensibilità (prurito, arrossamento, rash). Dovrebbe consultare immediatamente il medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono comportare gonfiore del viso, collo, lingua, bocca o gola o difficoltà respiratoria.
- aumento degli enzimi del fegato (ALAT, ASAT), epatiti (infiammazioni del fegato);
- aumento dei trigliceridi (grassi del sangue);
- disfunzione erettile (disturbi della funzione sessuale maschile);

- disturbi uditivi, riniti allergiche (naso che cola, starnuti, prurito al naso e agli occhi);
- riduzione della lacrimazione (da tenere presente nel caso di uso di lenti a contatto).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- congiuntiviti (infiammazioni dell'occhio);
- psoriasi (eruzione cutanea desquamante), i beta bloccanti potrebbero provocare o peggiorare la psoriasi o indurre rash pseudo-psoriasici (eruzioni cutanee simili alla psoriasi),
- alopecia (diminuzione della quantità dei capelli e dei peli).

Sono stati riportati casi di vasospasmo coronarico (costrizione delle arterie che portano il sangue al cuore). Anche se con l'uso di CONCOR non risultano segnalazioni al riguardo, si tenga presente che a seguito dell'uso di betabloccanti sono stati riferiti casi singoli di porpora trombocitopenica (piccole emorragie cutanee causate da abbassamento delle piastrine) e di granulocitopenia (riduzione dei globuli bianchi).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale sebbene non tutte le persone li manifestino.

5. Come conservare CONCOR

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e ai rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CONCOR

Il principio attivo è: bisoprololo fumarato 10 mg

Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 6000, ferro ossido giallo, calcio fosfato bibasico anidro, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di CONCOR e contenuto della confezione

Astuccio da 28 compresse da 10 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

– Dompé farmaceutici s.p.a. – Via San Martino, 12 – 20122 Milano

Su licenza Merck KGaA – Darmstadt (Germania)

Produttore

Patheon Italia S.p.A. – Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza MB

Doppel Farmaceutici s.r.l - Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: