Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Concor® 5 plus, Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid

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 die gleichen Symptome 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 5 plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Concor 5 plus beachten?
3. Wie ist Concor 5 plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concor 5 plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Concor 5 plus und wofür wird es angewendet?

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

Anwendungsgebiete

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination Concor 5 plus ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahmevon Concor 5 plus beachten?

Concor 5 plus darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololfumarat, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Concor 5 plus sind.
– bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
– bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock).
– bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher.
– bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom).
– bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block).
– bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn.
– bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale).

- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom).
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- bei Bewusstseinstrübungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum).
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen.
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).
- bei Gicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Concor 5 plus ist erforderlich

- Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden).
- Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen).

- gleichzeitige Behandlung mit Inhalationsnarkotika.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden.
- strengem Fasten.
- während einer Desensibilisierungstherapie.
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades).
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina).
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).
- Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie).
- Leberfunktionsstörung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei chronischen Lungenerkrankungen und bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale), die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des

Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln ($ß_2$-Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere ß-Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von ß-Blockern (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen ß-Blocker (z.B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit ß-Blockern (z.B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Die Therapie mit ß-Blockern (z.B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallensteinleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Photosensibilitätsreaktionen können in Verbindung mit Thiaziddiuretika auftreten. Falls Photosensibilitätsreaktionen auftreten, wird empfohlen, exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Concor plus abzubrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Concor 5 plus einnehmen, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Concor 5 plus einnehmen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Concor 5 plus zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Base-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Concor plus auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Das Risiko hierfür kann bei Ihnen erhöht sein, wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Concor 5 plus einnehmen, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder

Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Concor 5 plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Concor plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hinweis

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

Bei Einnahme von Concor 5 plus 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.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Kalziumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Concor 5 plus mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin, Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit

Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern, wie z.B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin II Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel (Natriumdepletion) und insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose (Verengung, der die Nieren versorgenden Arterie) und/oder akute Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid), und Klasse III (z.B. Amiodaron und Sotalol). Hypokaliämien können das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im

Fall eines Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von Concor 5 plus kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die einen Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keinen Torsade de pointes auslösen können.

Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für Bradykardien (Verlangsamung der Herzfrequenz) verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Concor 5 plus verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Concor 5 plus und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Concor 5 plus und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Concor 5 plus informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Concor 5 plus und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z.B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Concor 5 plus abschwächen.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination von Bisoprololfumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die α- und β-Rezeptoren aktivieren (z.B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Concor 5 plus abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von Concor 5 plus mit Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten

Cortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von Concor plus vermindern.

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Bei Einnahme von Concor 5 plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Concor 5 plus raten, da Concor 5 plus nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Concor 5 plus in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu

gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborenen kommen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Concor 5 plus wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Anwendung des Kombinationspräparates und deren Auswirkung auf die Fertilität beim Menschen vor. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid zeigten in Tierstudien keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Concor 5 plus hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. Wie ist Concor 5 plus einzunehmen?

Nehmen Sie Concor 5 plus immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Concor 5 plus kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen.

Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Concor 5 plus vermindert.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Concor 5 plus sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dosierung von Concor 5 plus darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Concor 5 plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Concor 5 plus eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Concor 5 plus benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Concor 5 plus sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie), kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach Überdosierung sollte die Behandlung mit Concor 5 plus nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Concor 5 plus vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Concor 5 plus abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Concor 5 plus nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Concor 5 plus darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbierung über 7 – 10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

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 5 plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Sehr selten: Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen.

Selten: Alpträume, Halluzinationen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und, erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie Kalziumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochloridämie, Hyperkalzämie).

Gelegentlich:	Appetitlosigkeit.
Sehr selten:	stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose).

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:	Schwindel*, Kopfschmerz*.

Augenerkrankungen:

Selten:	verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen.
Sehr selten:	Bindehautentzündung (Konjunktivitis).
Nicht bekannt:	Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten: Hörstörungen.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten.

Gelegentlich: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).

Selten: Kreislaufkollaps (Synkope)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich:	Bronchialkrampf (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese).
Selten:	allergischer Schnupfen (allerg. Rhinitis).
Sehr selten:	Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
Nicht bekannt:	Interstitielle Lungenerkrankung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig:	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation).
Gelegentlich:	Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atem-beschwerden auftreten.

Sehr selten: ß-Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten:	Potenzstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig:	Müdigkeit*.
Gelegentlich:	Erschöpfungszustand* (Asthenie).
Sehr selten:	Brustschmerzen.

Untersuchungen:

Häufig:	Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn (Glukosurie).
Gelegentlich:	Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs.
Selten:	Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT).

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichterer Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

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.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel: (+352) 2478 5592

Link zum Formular: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Concor 5 plus aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Aufbewahrungsbedingungen für PVC/Alu-Blister

Nicht über 30 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

Was Concor 5 plus enthält

Die Wirkstoffe sind Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Concor 5 plus enthält 5,0 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Dimeticon 100, Macrogol 400, Titandioxid, Hypromellose.

Wie Concor 5 plus aussieht und Inhalt der Packung

Concor 5 plus ist eine rosa-weiße, herzförmige, bikonvexe Filmtablette mit einer spindelförmigen Teilungsrille auf jeder Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Concor 5 plus Filmtabletten sind verpackt in einer Blisterpackung, bestehend aus einer Polyvinylchloridschicht und einer Aluminiumdeckfolie.

Concor 5 plus ist in Packungen mit 30 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Healthcare Germany GmbH

Waldstraße 3

64331 Weiterstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Service-Nummer:

Tel.: 0800 42 88 373

Telefax: (06151) 6285 816

Hersteller

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

und

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023

PatientenInfo-Service /