

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Concor 10 Plus, 10 mg + 25 mg, comprimidos revestidos
Bisoprolol, fumarato + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Concor 10 Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Concor 10 Plus
3. Como tomar Concor 10 Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Concor 10 Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Concor 10 Plus e para que é utilizado

Concor 10 Plus pertence ao grupo terapêutico dos anti-hipertensores. Concor 10 Plus é constituído por uma associação entre bisoprolol e hidroclorotiazida, sendo usado no tratamento da hipertensão essencial, ou seja, sem uma causa conhecida. As combinações fixas de dose (10 mg de fumarato de bisoprolol + 25 mg de hidroclorotiazida) estão indicadas em doentes cuja tensão arterial não seja controlada adequadamente com fumarato de bisoprolol ou hidroclorotiazida, isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Concor 10 Plus

Não tome Concor 10 Plus

- Se tem alergia ao bisoprolol, hidroclorotiazida, a outras tiazidas, a sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está numa fase de agudização da sua insuficiência cardíaca ou se tem episódios de insuficiência cardíaca descompensada necessitando de terapêutica intravenosa com medicamentos inotrópicos (medicamentos que aumentam a contratilidade cardíaca).
- Se está em choque causado por uma redução da capacidade de contração do coração, com sintomas de tensão arterial muito baixa (tensão sanguínea sistólica inferior a

90 mmHg), desorientação, confusão e uma sensação de pele fria e húmida (choque cardiogénico).

- Se tem perturbações graves do sistema de condução cardíaco (bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau sem pacemaker, bloqueio sino-auricular).
- Se sofre de uma frequência cardíaca baixa com sintomas.
- Se sofre de doença do nódulo sinusal.
- Se tem asma brônquica grave.
- Se sofre de perturbações graves da circulação sanguínea periférica (formas graves da doença arterial oclusiva periférica e síndrome de Raynaud).
- Se tem uma doença não tratada das glândulas suprarrenais (feocromocitoma).
- Se tem excesso de acidez no sangue (acidose metabólica).
- Se tem insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min).
- Se tem insuficiência hepática grave.
- Se tem hipocaliemia (concentração baixa de potássio no sangue) refratária ou se tem hiponatremia (concentração baixa de sódio no sangue) grave.
- Se tem hipercalemia (concentração alta de cálcio no sangue).
- Se tem gota (depósitos de sais de ácido úrico nas articulações).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Concor 10 Plus.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Se tem insuficiência cardíaca.
- Se é diabético, uma vez que os sintomas da hipoglicemia podem estar mascarados.
- Se estiver em jejum prolongado.
- Se estiver a fazer terapêutica dessensibilizadora (vacinas para alergias).
- Se tem bloqueio aurículo-ventricular de 1º grau.
- Se tem dor torácica em repouso (angina de Prinzmetal).
- Se tem doença arterial oclusiva periférica uma vez que pode ocorrer agravamento dos sintomas, especialmente durante o início do tratamento.
- Se tem hipovolemia (volume de sangue reduzido que causa uma tensão arterial muito baixa).
- Se tem insuficiência hepática.
- Se tem asma ou outra doença pulmonar crónica obstrutiva.
- Se tem psoríase ou história familiar de psoríase (uma doença da pele em que aparecem manchas vermelhas, frequentemente com escamas de cor prateada).
- Se tem um tumor nas glândulas suprarrenais (feocromocitoma).
- Se tiver uma atividade aumentada da tiroide (tireotoxicose), pois Concor 10 Plus pode mascarar os sintomas da doença.
- Se tiver de ser submetido a uma anestesia geral (principalmente com anestésicos por inalação), avise o seu médico que está a tomar Concor 10 Plus. Pode ser necessário parar o tratamento com Concor 10 Plus.
- Se tiver excesso de ácido úrico no sangue, pois o risco de episódios de gota pode ser maior.

- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Concor 10 Plus.
- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Concor 10 Plus. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamidas, pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Concor 10 Plus, procure assistência médica imediatamente.

Podem ocorrer reações alérgicas à luz. Neste caso, deve proteger as áreas expostas ao sol ou à luz UVA artificial. Em casos graves, pode ser necessário parar o tratamento.

O seu médico irá solicitar-lhe análises periódicas, de forma a poder detetar sinais de desequilíbrio nos líquidos orgânicos ou nos eletrólitos. Os níveis demasiado baixos de potássio no sangue podem causar arritmias graves e por vezes fatais, pelo que é importante fazer as análises solicitadas pelo seu médico. Durante o tratamento, deve ingerir quantidades adequadas de líquidos e alimentos ricos em potássio (por exemplo bananas, vegetais, nozes) para compensar as possíveis perdas de potássio devido ao Concor 10 Plus.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado analítico positivo num teste antidoping.

Outros medicamentos e Concor 10 Plus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Particularmente, informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos anti-hipertensores.

A associação de Concor 10 Plus com os medicamentos abaixo referenciados pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com Concor 10 Plus:

- Alguns medicamentos para doenças cardíacas e da circulação (por exemplo verapamilo, diltiazem, nifedipina, amlodipina, glicosídeos digitálicos): o efeito de Concor 10 Plus de redução da tensão arterial pode ser aumentado.
- Alguns medicamentos para a tensão arterial elevada (por exemplo clonidina; metildopa; moxonodina; rilmenidina; IECAs como por exemplo captopril, enalapril; antagonistas da angiotensina II): a tensão arterial pode sofrer uma diminuição excessiva.

- Alguns medicamentos para as alterações do ritmo cardíaco (por exemplo disopiramida, quinidina, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, amiodarona): os efeitos sobre o coração podem ser aumentados.
- Alguns medicamentos podem causar torsade de pointes (batimento do coração irregular que pode ser fatal) quando administrados com Concor 10 Plus, tais como astemizole, eritromicina intravenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina, terfenadina, vincamina, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida e ibutilida.
- Alguns medicamentos simpaticomiméticos (por exemplo isoprenalina, dobutamina, norepinefrina e epinefrina): Concor 10 Plus pode alterar o efeito destas substâncias.
- Anestésicos: o funcionamento do coração pode ser afetado.
- Alguns medicamentos psicotrópicos (por exemplo antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas): o efeito de Concor 10 Plus de redução da tensão arterial pode ser aumentado.
- Alguns medicamentos para a diabetes (por exemplo insulina, antidiabéticos orais): os sinais de uma redução excessiva do nível de glucose no sangue (por exemplo frequência cardíaca aumentada) podem ser mascarados.
- Alguns medicamentos tópicos para o tratamento do glaucoma (por exemplo gotas oftálmicas): o efeito de Concor 10 Plus pode ser aumentado.
- Lítio: o Concor 10 Plus pode potenciar os efeitos adversos causados por lítio.
- Mefloquina (antimalárico): pode haver diminuição da frequência cardíaca.
- Corticosteroides: podem diminuir o efeito de Concor 10 Plus.
- Alguns medicamentos que diminuem o ácido úrico (exemplo alopurinol, benzbromarona): o Concor 10 Plus pode reduzir os efeitos destes medicamentos.
- Corticosteroides, corticotrofina, carbenoxolona, anfotericina B, furosemida ou laxantes: o Concor 10 Plus pode contribuir para a diminuição dos níveis de potássio devido a estes medicamentos.
- Colestiramina, colestipol: podem afetar a absorção de Concor 10 Plus.
- Metildopa: pode provocar, em casos isolados, hemólise devida à formação de anticorpos à hidroclorotiazida.
- Anti-inflamatórios não esteroides: podem diminuir o efeito de Concor 10 Plus.

Concor 10 Plus com alimentos e bebidas

Concor 10 Plus deve ser tomado com um pouco de líquido, durante o pequeno-almoço.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez. Deverá informar o seu médico caso esteja grávida ou pense estar. Em geral, o seu médico aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Concor 10 Plus, uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez. Concor 10 Plus atravessa a placenta e o seu uso

durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais prejudiciais.

Amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da suscetibilidade individual, a capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode estar diminuída, principalmente no início do tratamento, quando se altera a terapêutica ou em associação com o consumo de álcool.

3. Como tomar Concor 10 Plus

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá definir a sua dose habitual, bem como a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser tomados por via oral. Deve engolir os comprimidos com a ajuda de um copo de água, durante o pequeno-almoço. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Insuficiência renal

Se tiver alterações no funcionamento do rim a dose do medicamento deverá ser reduzida.

Utilização em crianças

Este medicamento não foi estudado em crianças, pelo que não se recomenda a sua utilização em crianças.

Duração do tratamento

Após um tratamento prolongado (principalmente se tiver doença isquémica cardíaca), não deverá parar de tomar Concor 10 Plus abruptamente. O seu estado de saúde poderá piorar. O seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente antes de parar definitivamente o tratamento.

Se tomar mais Concor 10 Plus do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se sentir uma diminuição acentuada da pulsação e/ou tensão arterial, interrompa imediatamente o tratamento e fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Concor 10 Plus

Tome Concor 10 Plus diariamente, sempre de acordo com as indicações do seu médico. Contudo no caso de se esquecer de uma dose, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Embora Concor 10 Plus seja um medicamento bem tolerado, estão descritos abaixo os efeitos indesejáveis que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Concor 10 Plus.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): sensação de frio ou adormecimento das extremidades, cansaço, vertigens, dores de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre, aumento dos triglicéridos e do colesterol, aumento do açúcar no sangue e na urina, aumento do ácido úrico, diminuição de potássio, sódio, magnésio e cloro no sangue, e aumento de cálcio no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas): fraqueza muscular, câibras, diminuição do ritmo cardíaco, perturbações no sistema de condução cardíaco, agravamento da insuficiência cardíaca, hipotensão ortostática, perturbações do sono, astenia, depressão, broncospasmo, aumento da creatinina do sangue, aumento da ureia, perda de apetite, dores abdominais, aumento da amilase, pancreatite.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): pesadelos, alucinações, reações alérgicas da pele, aumento das enzimas hepáticas (AST e ALT), hepatite, icterícia, perturbações da potência sexual, perturbações da audição, rinite alérgica, redução da secreção lacrimal, perturbações visuais, diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas sanguíneas, síncope.

Reações do tipo alérgico, tais como comichão, rubor, erupção na pele. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas mais graves, que podem envolver inchaço da face, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldade em respirar.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas): conjuntivite, dor no peito, aparecimento de psoríase ou o seu agravamento, lúpus eritematoso cutâneo, perda de cabelo, alterações das células do sangue, alcalose metabólica, insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre, cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), diminuição da visão

ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Concor 10 Plus

Não conservar acima de 30° C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Concor 10 Plus

As substâncias ativas são o bisoprolol, fumarato e hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido de milho, hidrogenofosfato de cálcio anidro, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), dimeticone, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose.

Qual o aspeto de Concor 10 Plus e conteúdo da embalagem

Concor 10 Plus apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, em forma de coração, com cor lilás, biconvexos e ranhurados em ambas as faces. Embalagens de 14, 20, 28 e 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de PVC/ folha de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés
Tel.: 213613500
Fax: 213613665

Fabricante

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em