

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Concor 5 mg comprimido revestido
Concor 10 mg comprimido revestido
Bisoprolol, fumarato

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Concor e para que é utilizado

A substância ativa de Concor é o bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos designado por beta-bloqueadores. Estes medicamentos atuam alterando a resposta do seu corpo a determinados impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui o seu ritmo cardíaco e, por sua vez, aumenta a eficiência do seu coração no bombeamento de sangue. Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigénio do coração.

Concor é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e da angina de peito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Concor

Não tome Concor se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- alergia (hipersensibilidade) ao bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- asma grave
- problemas graves da circulação sanguínea nos membros (tal como Síndrome de Raynaud), que podem fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis
- feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro das glândulas suprarrenais
- acidose metabólica, que é uma condição na qual existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Concor se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- insuficiência cardíaca aguda que não esteja controlada com tratamento médico

- agravamento da insuficiência cardíaca, que requer a injeção de medicamentos numa veia, para aumentar a força de contração do coração
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa redução da tensão arterial e insuficiência circulatória
- determinadas condições cardíacas que provocam um ritmo cardíaco muito lento ou irregular (bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau, bloqueio sino-auricular, doença do nódulo sinusal)
- tensão arterial baixa que causa problemas
- ritmo cardíaco lento que causa problemas.

Advertências e precauções

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

Se tiver alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de tomar Concor; o seu médico poderá querer tomar cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controlos com maior frequência):

- diabetes
- jejum prolongado
- determinadas doenças cardíacas tais como perturbações no ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal)
- problemas de circulação sanguínea menos graves nos membros
- doença pulmonar crónica ou asma menos grave
- antecedentes de uma erupção da pele com escamas (psoríase)
- tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma)
- doenças da tiroide.

Adicionalmente, informe o seu médico se for fazer:

- terapêutica de dessensibilização (por exemplo, para a prevenção de febre dos fenos), uma vez que Concor pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave
- anestesia (por exemplo, para uma cirurgia), porque Concor pode influenciar o modo como o seu corpo reage nesta situação.

Crianças e adolescentes

Concor não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Concor

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

Não tome os seguintes medicamentos com Concor sem a recomendação do seu médico:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou o ritmo cardíaco irregular, tais como verapamilo e diltiazem
- Determinados medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, tais como a clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico.

Fale com o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Concor; o seu médico poderá necessitar de verificar a sua condição com maior frequência:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito, tais como felodipina e amlodipina
- Determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais: medicamentos antiarrítmicos de classe I (por exemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) e antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona)
- Beta-bloqueantes aplicados localmente (tais como gotas oftálmicas, para o tratamento do glaucoma)
- Determinados medicamentos para o sistema nervoso usados para estimular os órgãos internos ou para o tratamento do glaucoma (parassimpaticomiméticos) ou usados em situações de emergência para o tratamento de condições circulatórias graves (simpaticomiméticos)
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, incluindo insulina
- Agentes anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia)
- Digitálicos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados no tratamento da artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac)
- Adrenalina, um medicamento usado para tratar reações alérgicas graves com risco de vida e paragens cardíacas
- Qualquer medicamento que diminua a tensão arterial com efeito desejado ou indesejado, tais como os antihipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos tais como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos tais como o fenobarbital) ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contacto com a realidade (fenotiazinas, tais como a levomepromazina)
- Mefloquina, utilizada na prevenção ou no tratamento da malária
- Medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tais como a moclobemida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se pode ou não tomar Concor durante a gravidez.

Não se sabe se o bisoprolol passa para o leite materno. Por isso, não se recomenda o uso de Concor durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas pode ser afetada, dependendo da sua capacidade para tolerar o medicamento. Por favor tome especial cuidado no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada, assim como quando em combinação com o álcool.

3. Como tomar Concor

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

O tratamento com Concor requer uma vigilância regular por parte do seu médico. Esta é particularmente necessária no início do tratamento, durante o aumento da dose e quando termina o tratamento.

O tratamento deve ser iniciado gradualmente com doses baixas, que são depois aumentadas lentamente. Em todos os casos, a dose deve ser ajustada individualmente, em especial em função da sua pulsação e do sucesso do tratamento.

Posologia em adultos, incluindo idosos

Para ambas as indicações, a dose recomendada é de um comprimido de Concor 5 mg ou meio comprimido de Concor 10 mg (equivalente a 5 mg de bisoprolol) uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para um comprimido de Concor 10 mg ou 2 comprimidos de Concor 5 mg (equivalente a 10 mg de bisoprolol), uma vez por dia.

A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia.

O tratamento com Concor é geralmente de longa duração.

Posologia em doentes com insuficiência renal ou hepática

Em doentes com insuficiência renal ou hepática de gravidade ligeira a moderada, normalmente não é necessário efetuar ajustes da dose. Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <20 ml/min) e em doentes com insuficiência hepática grave, não se deve exceder uma dose diária de 10 mg de bisoprolol.

Modo de administração

Tome o comprimido com um pouco de água de manhã, com ou sem alimentos. Não esmague, nem mastigue os comprimidos.

Os comprimidos de Concor podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Concor do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Concor do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir quais as medidas que são necessárias.

Os sintomas de uma sobredosagem incluem ritmo cardíaco lento (bradicardia), estreitamento agudo das vias respiratórias levando a dificuldades respiratórias (broncospasmo), baixa acentuada da tensão arterial, insuficiência cardíaca aguda ou diminuição do açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Concor

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a sua dose habitual na manhã seguinte.

Se parar de tomar Concor

Não pare de tomar Concor a não ser que tal seja recomendado pelo seu médico.

Caso contrário, a sua condição poderá tornar-se muito pior. O tratamento não deve ser interrompido subitamente, especialmente em doentes com doença isquémica cardíaca. Se tiver de interromper o tratamento, o seu médico irá geralmente aconselhá-lo a reduzir a dose de forma gradual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Estes efeitos secundários estão listados abaixo, de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cansaço, tonturas e dor de cabeça. Estes efeitos secundários ocorrem sobretudo no início do tratamento. São geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente dentro de 1-2 semanas
- Sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés
- Tensão arterial baixa
- Problemas de estômago ou de intestinos, tais como náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia)
- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Sensação de fraqueza
- Distúrbios do sono
- Depressão
- Insuficiência do ritmo cardíaco
- Problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica
- Fraqueza muscular e câibras musculares.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Aumento da gordura no sangue
- Redução do fluxo lacrimal
- Problemas de audição
- Corrimento nasal devido a alergia
- Aumento de alguns enzimas do fígado (GOT, GTP)
- Inflamação do fígado (hepatite) que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos
- 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.
- Dificuldade de ereção sexual
- Pesadelos e alucinações
- Desmaios.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- Aparecimento ou agravamento de erupção na pele com escamas (psoríase), erupções cutâneas semelhantes a psoríase
- Queda de cabelo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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

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 e no blister após "VAL.". 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

- A substância ativa é o bisoprolol, fumarato.

Concor 5 mg: Cada comprimido revestido contém 5 mg.

Concor 10 mg: Cada comprimido revestido contém 10 mg.

Os outros componentes são:

Concor 5 mg:

Núcleo do comprimido: sílica anidra coloidal; estearato de magnésio; crospovidona; celulose microcristalina; amido de milho; hidrogenofosfato de cálcio anidro.

Revestimento: óxido de ferro amarelo (E172); dimeticone; macrogol 400; dióxido de titânio (E171); hipromelose.

Concor 10 mg:

Núcleo do comprimido: sílica anidra coloidal; estearato de magnésio; crospovidona; celulose microcristalina; amido de milho; hidrogenofosfato de cálcio anidro.

Revestimento: óxido de ferro amarelo (E172); dimeticone; macrogol 400; dióxido de titânio (E171); hipromelose; óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Concor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Concor 5 mg são comprimidos revestidos, em forma de coração, ranhurados, amarelo claro.

Os comprimidos de Concor 10 mg são comprimidos revestidos, em forma de coração, ranhurados, laranja claro.

Concor encontra-se disponível em embalagens contendo 14 e 28 comprimidos. 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

Fabricante
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Alemanha

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em