

Skrócona informacja o leku Concor® Cor 1,25/2,5/3,75/5/7,5/10. Skład Każda tabletkę powlekana zawiera odpowiednio 1,25/2,5/3,75/5/7,5/10 mg bisoprololu fumaranu. **Postać farmaceutyczna** Tabletkę powlekana. Concor Cor 1,25: białe, okrągłe tabletkę powlekane. Concor Cor 2,5: białe tabletkę powlekane w kształcie serca, z rowkiem dzielącym. Concor Cor 3,75: białawe tabletkę powlekane w kształcie serca, z rowkiem dzielącym. Concor Cor 5: żółtawobiałe tabletkę powlekane w kształcie serca, z rowkiem dzielącym. Concor Cor 7,5: jasnożółte tabletkę powlekane w kształcie serca, z rowkiem dzielącym. Concor Cor 10: bladopomarańczowe-jasnopomarańczowe tabletkę powlekane w kształcie serca, z rowkiem dzielącym. Tabletkę z rowkiem można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Concor Cor 1,25/2,5/3,75/5/7,5/10: Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca z zaburzoną czynnością skurczową lewej komory. Concor Cor 5/10: Leczenie nadciśnienia tętniczego. Leczenie dławicy piersiowej. **Dawkowanie i sposób podawania** **Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca** Standardowe leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca obejmuje inhibitory ACE (lub, w przypadku nietolerancji leków z tej grupy, antagonistów receptora AT₁ dla angiotensyny II), beta-adrenolityki, leki moczopędne, a jeśli jest to wskazane, także glikozydy nasercowe. W chwili rozpoczynania leczenia bisoprololem pacjent powinien być w stanie stabilnym (bez objawów ostrej niewydolności serca). Zaleca się, aby leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca było prowadzone przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu tej choroby. **Dawkowanie** **Faza dostosowania dawki** Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem wymaga fazy dostosowania dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg bisoprololu fumaranu raz na dobę. W zależności od indywidualnej tolerancji, dawkę zwiększa się stopniowo, w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych do dawki 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg i 10 mg raz na dobę. Jeżeli zwiększona dawka jest źle tolerowana, mniejsza dawka może być dawką podtrzymującą. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Podczas fazy dostosowania dawki zaleca się ściśle monitorowanie parametrów życiowych (częstość rytmu serca, ciśnienie krwi) i objawów pogorszenia niewydolności serca. **Modyfikacja leczenia** Jeśli maksymalna zalecana dawka jest źle tolerowana, można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego. W przypadku przemijającego nasilenia niewydolności serca, niedociśnienia lub bradykardii, zaleca się ponowne dostosowanie dawki jednocześnie stosowanych produktów leczniczych. Konieczne może być czasowe zmniejszenie dawki bisoprololu lub rozważyć należy zakończenie leczenia beta-adrenolitykiem. Zawsze należy rozważyć ponowne rozpoczęcie leczenia i (lub) stopniowe zwiększenie dawki bisoprololu po uzyskaniu stabilizacji stanu pacjenta. **Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej** Dorośli: w obu wskazaniach zalecana dawka to 5 mg bisoprololu fumaranu raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. We wszystkich przypadkach dawkowanie jest ustalane indywidualnie w zależności od częstości rytmu serca i reakcji na leczenie. **Czas trwania leczenia we wszystkich wskazaniach** Leczenie bisoprololem jest na ogół leczeniem długotrwałym. Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia bisoprololem ze względu na możliwość przemijającego nasilenia objawów choroby. Zwłaszcza u pacjentów z dławicą piersiową nie należy nagle odstawiać produktu leczniczego. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki dobowej. **Specjalne grupy pacjentów** **Niewydolność wątroby lub nerek** **Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej** U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zwykle nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klierens kreatyniny < 20 ml/min) oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, nie należy stosować dawki większej niż 10 mg bisoprololu na dobę. Doświadczenie ze stosowaniem bisoprololu u pacjentów poddawanych dializie jest ograniczone; nie ma jednak dowodów na konieczność modyfikowania dawkowania. **Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca** Brak danych dotyczących farmakokinetyki bisoprololu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. W związku z tym, u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie zwiększania dawki produktu leczniczego. **Osoby w podeszłym wieku** Nie jest konieczne modyfikowanie dawki. **Dzieci i młodzież** Ze względu na brak doświadczenia klinicznego ze stosowaniem bisoprololu u dzieci i młodzieży, nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej. **Sposób podawania** Tabletkę Concor Cor należy zażywać rano, z posiłkiem lub bez posiłku. Należy je połykać popijając płynem, bez rozgryzania. **Przeciwwskazania** Bisoprolol jest przeciwwskazany u pacjentów: z ostrą niewydolnością serca lub w okresach niewyrównania niewydolności serca, które wymagają dożylnego stosowania leków o działaniu inotropowym dodatnim; we wstrząsie

kardiogennym; z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia (bez stosowania rozrusznika serca); z zespołem chorego węzła zatokowego; z blokiem zatokowo-predsionkowym; z objawową bradykardią; z objawowym niedociśnieniem tętniczym; z ciężką astmą oskrzelową; z ciężką postacią choroby zarostowej tętnic obwodowych lub zespołu Raynauda; z nieleczonym guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy; z kwasicą metaboliczną. Concor Cor jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na bisoprolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** *Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca* Leczenie stabilnej, przewlekłej niewydolności serca bisoprololem musi być rozpoczęte od fazy dostosowania dawki. Podczas rozpoczynania leczenia bisoprololem stabilnej, przewlekłej niewydolności serca, należy regularnie monitorować stan pacjenta. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu bisoprololu w niewydolności serca u pacjentów z następującymi stanami i chorobami współistniejącymi: cukrzyca insulinozależna (typu I), ciężkie zaburzenie czynności nerek, ciężkie zaburzenie czynności wątroby, kardiomiopatia restrykcyjna, wrodzona wada serca, hemodynamicznie istotna wada zastawek, zawał serca przeżyty w ciągu ostatnich 3 miesięcy. *Leczenie nadciśnienia tętniczego i dławicy piersiowej* Bisoprolol należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową i towarzyszącą niewydolnością serca. *Leczenie we wszystkich wskazaniach* Poza ściśle określonymi wskazaniami, nie zaleca się nagłego przerywania leczenia bisoprololem, zwłaszcza u pacjentów z dławicą piersiową, ze względu na możliwość przejściowego pogorszenia czynności serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów: z cukrzycą z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii (np. tachykardia, kołatanie serca, pocenie się) mogą być maskowane; w trakcie ścisłej głodówki; w trakcie leczenia odczuwalającego. Podobnie jak inne beta-adrenolityki, bisoprolol może zarówno zwiększać wrażliwość na alergeny, jak i nasilać reakcje anafilaktyczne. Leczenie adrenaliną nie zawsze daje oczekiwany skutek terapeutyczny; z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia; z dławicą Prinzmetala. Obserwowano przypadki skurczu naczyń wieńcowych. Pomimo wysokiej selektywności bisoprololu względem receptorów β_1 nie można całkowicie wykluczyć napadów bólu dławicowego podczas stosowania u pacjentów z dławicą Prinzmetala; z chorobą zarostową tętnic obwodowych. Może dochodzić do nasilenia objawów, zwłaszcza na początku leczenia. Pacjenci z łuszczycą, również w wywiadzie, powinni stosować beta-adrenolityki (np. bisoprolol) wyłącznie po bardzo dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Leczenie bisoprololem może maskować objawy tyreotoksykozy. U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy (*phaeochromocytoma*), bisoprolol można podawać dopiero po uprzednim zablokowaniu receptorów alfa. U pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu, beta-adrenolityki zmniejszają częstość występowania zaburzeń rytmu serca oraz niedokrwienia mięśnia sercowego w trakcie indukcji znieczulenia, podczas intubacji oraz w okresie pooperacyjnym. Obecnie zaleca się kontynuowanie podawania beta-adrenolityków w okresie okołoperacyjnym. Anestezjolog musi zostać poinformowany o podawaniu beta-adrenolityków ze względu na ryzyko wystąpienia interakcji z innymi produktami leczniczymi, co może prowadzić do bradyarytmii, osłabienia odruchowej tachykardii oraz zmniejszonej zdolności kompensacyjnej układu krążenia w przypadku utraty krwi. Jeśli przed znieczuleniem zachodzi konieczność przerwania stosowania beta-adrenolityków, należy stopniowo zmniejszać ich dawkę, a leczenie zakończyć na 48 godzin przed planowanym znieczuleniem. Mimo że kardiowybiórcze β_1 -adrenolityki mogą mieć mniejszy wpływ na czynność płuc niż niewybiórcze beta-adrenolityki, podobnie jak w przypadku innych beta-adrenolityków, należy unikać ich stosowania u pacjentów z obturacyjnymi chorobami płuc, chyba że są do tego bezwzględne wskazania kliniczne. Jeżeli istnieją takie wskazania, produkt Concor Cor należy stosować z zachowaniem ostrożności. U pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, należy jednocześnie podawać leki rozszerzające oskrzela. Niekiedy u pacjentów z astmą może dochodzić do zwiększenia oporu w drogach oddechowych, dlatego może być konieczne zwiększenie dawki β_2 -adrenomimetyków. **Działania niepożądane** Poniższe określenia dotyczą stosowanej terminologii częstości występowania: bardzo często ($> 1/10$) często ($> 1/100$ do $< 1/10$) niezbyt często ($> 1/1000$ do $< 1/100$) rzadko ($> 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Badania diagnostyczne** Rzadko: zwiększenie stężenia triglicerydów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT). **Zaburzenia serca** Bardzo często: bradykardia. Często: pogorszenie istniejącej niewydolności serca. Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego. ConcorCor 5/10: Bardzo często: bradykardia (u

pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca). Często: pogorszenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca). Niezbyt często: zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego, pogorszenie istniejącej niewydolności serca (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową); bradykardia (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową). Zaburzenia układu nerwowego Często: zawroty głowy*, ból głowy*. Rzadko: omdlenie. Zaburzenia oka Rzadko: zmniejszone wydzielanie łez (należy to uwzględnić, jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe). Bardzo rzadko: zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika Rzadko: zaburzenia słuchu. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Niezbyt często: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie. Rzadko: alergiczny nieżyt błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zaparcie. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko: reakcje nadwrażliwości (świąd, zaczerwienienie twarzy, wysypka i obrzęk naczynioruchowy). Bardzo rzadko: łysienie. Beta-adrenolityki mogą wywoływać lub nasilać objawy łuszczycy lub wywoływać wysypkę łuszczycopodobną. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Niezbyt często: osłabienie mięśni, kurcze mięśni. Zaburzenia naczyniowe Często: uczucie zimna lub drętwienia kończyn, niedociśnienie. Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia ogólne Często: astenia (u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca), zmęczenie*. Niezbyt często: astenia (u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Rzadko: zapalenie wątroby. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Rzadko: zaburzenia erekcji. Zaburzenia psychiczne Niezbyt często: zaburzenia snu, depresja. Rzadko: koszmary senne, omamy. *Dotyczy tylko pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub dławicą piersiową:* *Objawy te występują głównie na początku leczenia. Są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 tygodni. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny** Merck Sp. z o.o., tel. + 48 22 53 59 700, faks: + 48 22 53 59 703; www.merck.pl. **Pozwolenia wydane przez URPLW MiPB** nr 8589 (Concor Cor 1,25); 8590 (Concor Cor 2,5); 8591 (Concor Cor 3,75); 8592 (Concor Cor 5); 8593 (Concor Cor 7,5); 8594 (Concor Cor 10). **Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zgłaszanie działań niepożądanych:** drug.safety.easterneurope@merckgroup.com; **informacja medyczna:** medinfo_pl@merckgroup.com.

Na podstawie ChPL z dnia 06.11.2020