

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Concor AM 5 mg/5 mg tablete**  
**Concor AM 5 mg/10 mg tablete**  
**Concor AM 10 mg/5 mg tablete**  
**Concor AM 10 mg/10 mg tablete**  
bisoprololfumarat, amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Concor AM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor AM
3. Kako uzimati Concor AM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Concor AM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Concor AM i za što se koristi**

Concor AM se primjenjuje kao zamjenska terapija za liječenje povišenog krvnog tlaka kod bolesnika čija je bolest dobro kontrolirana pojedinačnim lijekovima koji se daju istovremeno i u istim dozama kao u kombinaciji, ali u odvojenim tabletama.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Concor AM**

#### **Nemojte uzimati Concor AM:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amlodipin, bisoprolol, (djelatne tvari), derivate dihidropiridina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško suženje izlaznog dijela lijeve srčane klijetke koje otežava rad srca (npr. aortna stenoza visokog stupnja)
- ako patite od akutnog zatajenja srca, nestablinog zatajenja srca nakon akutnog infarkta miokarda ili zatajenja srca koje zahtjeva intravensko liječenje lijekovima koji pojačavaju kontraktilnost srca
- ako ste u stanju šoka radi poremećene funkcije srca (u ovim slučajevima krvni tlak je izuzetno nizak i cirkulacija blizu zatajenja)
- ako patite od određenih srčanih stanja pri kojima dolazi do vrlo usporenog pulsa ili nepravilnog ritma srca (AV blok drugog ili trećeg stupnja, sino-atrijski blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora, tzv. „sick sinus sindrom“)
- u slučaju izuzetno niskog krvnog tlaka
- u slučaju sporih otkucaja srca
- u slučaju teške bronhalne astme
- u slučaju teške bolesti perifernih arterija

- u slučaju Raynaudovog sindroma, stanje koje može uzrokovati da Vaši prsti ruku i nogu trnu ili postanu blijedi ili poplave pri izlaganju hladnoći
- u slučaju neliječenog feokromocitoma koji je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde
- kod metaboličkih stanja u kojima pH krvi postaje prenizak (kiseo).

Ako mislite da patite od spomenutih bolesti, razgovarajte sa svojim liječnikom možete li uzimati ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Concor AM.

Concor AM može se primijeniti kod sljedećih stanja uz poseban oprez. Stoga, ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Concor AM:

- starija dob
- zatajenje srca
- šećerna bolest kod koje postoje izrazite varijacije u razini glukoze u krvi
- strogo gladovanje
- za vrijeme liječenja antialergijskim lijekom (desenzibilizacija) (npr. za sprječavanje alergijskog rinitisa)
- blage smetnje provođenja srčanog impulsa (AV blok prvog stupnja)
- poremećaj protoka krvi u koronarnim krvnim žilama (Prizmentalova angina)
- krvožilne bolesti ekstremiteta karakterizirane smanjenom prokrvljenošću
- psorijaza
- hipertireoza
- bolest jetre ili bubrega
- kod bolesnika s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitomom)
- kod bronhalne astme ili drugih opstruktivnih bolesti pluća
- ukoliko idete na operaciju, recite svojem anesteziologu da uzimate Concor AM.

U slučaju navedenih stanja, Vaš liječnik će možda odrediti dodatne mjere (npr. uvesti dodatnu terapiju).

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Concora AM u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti ovoga lijeka u toj populaciji.

### **Drugi lijekovi i Concor AM**

Terapijske nuspojave lijeka mogu biti povezane s istodobnim uzimanjem drugog lijeka.

Interakcije se mogu pojaviti i kada se drugi lijek uzme unutar kratkog vremenskog razdoblja.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili ćete možda uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje sljedećih lijekova uz Concor AM se ne preporučuje:

*Blokatori kalcijских kanala tipa verapamil i diltiazem.* Ovi lijekovi koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka i kronične stabilne angine pektoris.

*Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka koji djeluju centralno* (npr. klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin): nemojte prestati uzimati ove lijekove bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Sljedeći lijekovi mogu se uzimati uz Concor AM samo u određenim okolnostima, uz naročiti oprez i liječnički nadzor:

*Određeni lijekovi za regulaciju srčanog ritma* (npr. kinidin, disopiramid, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon, amiodaron). Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju nepravilnog ritma rada srca.  
*Beta-blokatori za vanjsku primjenu* (npr. kapi za oči kod liječenja glaukoma).

*Parasimpatomimetici*. Ovi lijekovi primjenjuju se za stimulaciju funkcije glatkih mišića kod bolesti želuca, crijeva ili mjehura te kod glaukoma.

*Inzulin i oralni antidijabetici*.

*Hipnotici, anestetici*.

*Srčani glikozidi* (digitalis), lijekovi koji se primjenjuje pri liječenju zatajenja srca.

*Nesteroidni protuupalni lijekovi* (NSAIDs). Ovi lijekovi primjenjuju se pri liječenju upale zglobova, boli ili artritisa.

*Simpatomimetici* (npr. izoprenalin, dobutamin, noradrenalin, adrenalin). Ovi lijekovi primjenjuju se za liječenje teških cirkulatornih stanja ili u hitnim slučajevima.

*Drugi lijekovi koji mogu sniziti krvni tlak kao željeni ili neželjeni učinak* (npr. antihipertenzivi, triciklički antidepresivi, barbiturati, fenotiazini).

*Takrolimus*, lijek koji se koristi za potiskivanje imunološkog odgovora.

*Ciklosporin*, imunosupresiv.

*Dantrolen*, infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature.

*Simvastatin*, lijek za sniženje kolesterola.

Vaš liječnik treba obratiti pažnju na moguće učinke prilikom istodobne primjene sljedećih lijekova uz Concor AM:

*Meflokin*, lijek koji se primjenjuje za profilaksu ili liječenje malarije.

*Inhibitori monoaminoksidaze* (osim MAO-B inhibitori) koji se primjenjuju za liječenje depresije.

*Lijekovi koji utječu na metabolizam amlodipina npr:*

- ketonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija )
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospina trava (*Hypericum Perforatum*).

### **Concor AM tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Alkohol može pojačati učinak sniženja krvnog tlaka ovog lijeka.

Bolesnici koji uzimaju Concor AM ne smiju konzumirati sok od grejpa ili grejp. Sok od grejpa i grejp mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati pojačano djelovanje Concora AM na snižavanje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Budući da nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni ovoga lijeka u trudnica, može se primijeniti samo

nakon pažljive individualne procjene omjera koristi i rizika od strane liječnika, stoga, nemojte propustiti reći svom liječniku ako ste trudni ili planirate imati dijete.

U slučaju primjene ovog lijeka u trudnoći, može biti potrebno pažljivo praćenje fetusa i novorođenčeta.

#### *Dojenje*

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ne preporučuje se primjena Concora AM tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Concor AM može narušiti sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima uzrokujući omaglicu, glavobolju, umor ili mučninu, osobito na početku liječenja ili kod promjene terapije te nakon konzumacije alkohola. Stoga će Vaš liječnik individualno ocijeniti kod koje doze ovog lijeka možete upravljati vozilima ili strojevima.

### **Važna informacija o sastojcima lijeka Concor AM**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Concor AM**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza: jedna tableta propisane jačine lijeka.

Kod bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega blage do umjerene jakosti, prilagođavanje doze u pravilu nije potrebno. Kod bolesnika s teškom bolesti jetre ili bubrega, doza se može prilagoditi.

#### Starije osobe

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze. Međutim, kod povećanja doze preporučuje se oprez.

#### Primjena

Concor AM treba uzeti ujutro, uz obrok ili neovisno o obroku s malo tekućine. Tabletu se ne smije žvakati. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja.

Ako osjećate da Vam je učinak lijeka Concor AM previše jak ili previše slab, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više Concora AM nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Concor AM nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Concor AM**

Propuštenu dozu pokušajte nadoknaditi što je prije moguće. Međutim, ako je već vrijeme da uzmete sljedeću dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Na taj način ne biste mogli nadoknaditi propuštenu količinu lijeka nego biste se izložili opasnosti od predoziranja.

#### **Ako prestanete uzimati Concor AM**

Nemojte naglo prestati s uzimanjem lijeka Concor AM ili mijenjati preporučenu dozu bez savjetovanja sa svojim liječnikom. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo privremeno pogoršati. Naročito kod bolesnika s ishemijskom bolesti srca, liječenje se ne smije naglo prekidati. Ako je prekid liječenja potreban, liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah posjetite svog liječnika ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava nakon što ste uzeli ovaj lijek.

- Teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije.

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):*  
oticanje (edem).

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba )*

Glavobolja, omaglica, izrazita pospanost (naročito na početku liječenja); osjećaj lupanja srca; crvenilo, bol u trbuhu, oticanje zglobova, umor, osjećaj opće slabosti (astenija), osjećaj hladnoće i gubitak osjeta u udovima; probavne tegobe kao što su mučnina, povraćanje, poremećaj u radu crijeva, proljev, zatvor, probavne smetenje, poremećaji vida (uključujući pojavu dvoslika), grčevi u mišićima, otežano disanje.

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

Nesanica, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), depresija, kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), smanjenje osjeta dodira, trnci, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), nevoljno drhtanje, šum u uhu, sniženi krvni tlak, hunjavica (rinitis), kašalj, suha usta, gubitak kose, mala krvarenja u koži i sluznici (purpura), promjena boje kože, prekomjerno znojenje, svrbež kože, osip, koprivnjača, bolovi u zglobovima, mišićima, mišićna slabost, bol u leđima, problemi s mokrenjem, buđenje iz sna zbog mokrenja (nikturija), učestala potreba za mokrenjem, smetnje potencije, povećanje tkiva dojki kod muškarca, bol u prsima, bol, malaksalost, povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine, poremećaji sna, smetnje provođenja srčanog impulsa, pogoršanje postojećeg srčanog zatajenja, aritmija, usporenje rada srca (manje od 50 otkucaja u minuti), nizak krvni tlak, bronhospazam kod bolesnika s bronhalnom astmom ili opstruktivnom plućnom bolesti u povijesti bolesti, slabost mišića.

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

Smetenost, povišena razina triglicerida, noćne more, poremećaji percepcije bez odgovarajuće objektivne stimulacije, slično stvarnom osjetu i čini se stvarnim (halucinacije), smanjena sekrecija suza (uzeti u obzir ukoliko bolesnik nosi kontaktne leće), smetnje sluha, alergijska hunjavica, upala jetre, reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, crvenilo, osip, povišeni jetreni enzimi.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

Smanjeni broj bijelih krvnih stanica i trombocita, alergijske reakcije, povišena razina šećera u krvi, povišeni krvni tlak, periferna neuropatija (oštećenje završetaka živaca), srčani udar, upala krvnih žila (vaskulitis), upala sluznice želuca, povećanje desni, upala gušterače, žutica (žuta boja kože i očiju), otekline kože ili sluznice koja najčešće uključuje očne kapke, usne, zglobove, genitalije, glasnice, ždrijelo i jezik (angioedem), ozbiljne upale kože ili sluznice s crvenim mjehurićima (multiformni eritem), crvenilo i ljuštenje kože (eksofolijativni dermatitis), lezije kože i sluznice u ustima, genitalijama i analnim područjima praćeno temperaturom, grloboljom, i malaksalošću (Stevens-Johnsonov sindrom), preosjetljivost na sunčevu svjetlost (fotosenzitivnost), konjunktivitis, lijekovi sličnog mehanizma djelovanja kao bisoprolol (djelatna tvar lijeka) mogu izazvati ili pogoršati psorijazu (kronično kožno oboljenje s ljuskavim crvenim plakovima koji svrbe) ili mogu izazvati poremećaje kože slične psorijazi, poremećaj koji obuhvaća nevoljno drhtanje, ukočenost i poremećaj pokreta, tremor (ekstrapiramidalni sindrom).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Concor AM**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**Concor AM se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite vidljive znakove kvarenja (promjena boje).**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Concor AM sadrži**

Djelatne tvari su: Concor AM 5 mg/5 mg:  
5 mg bisoprololfumarata i 5 mg amlodipina (u obliku besilata).

Concor AM 5 mg/10 mg:  
5 mg bisoprololfumarata i 10 mg amlodipina (u obliku besilata).

Concor AM 10 mg/5 mg:  
10 mg bisoprololfumarata i 5 mg amlodipina (u obliku besilata).

Concor AM 10 mg/10 mg:  
10 mg bisoprololfumarata i 10 mg amlodipina (u obliku besilata).

Drugi sastojci su: koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev škroboglikolat vrste A, mikrokristalična celuloza.

### **Kako Concor AM izgleda i sadržaj pakiranja**

Concor AM 5 mg/5 mg tablete: bijele ili gotovo bijele, duguljaste, blago konveksne tablete bez mirisa, duljine 9,5 mm i širine 4,5 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i utisnutim MS na drugoj strani. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

Concor AM 5 mg/10 mg tablete: bijele ili gotovo bijele, okrugle, ravne tablete bez mirisa, blago zakošenog ruba, veličine 10 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i utisnutim MS na drugoj strani. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

Concor AM 10 mg/5 mg tablete: bijele ili gotovo bijele, ovalne, blago konveksne tablete bez mirisa, duljine 13 mm i širine 7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i utisnutim MS na drugoj strani. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

Concor AM 10 mg/10 mg tablete: bijele ili gotovo bijele, okrugle, blago konveksne tablete bez mirisa, veličine 10 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani i utisnutim MS na drugoj strani. Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

Concor AM je dostupan u pakiranjima od 28, 30, 56 ili 90 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb, Hrvatska

**Proizvođači**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Mađarska

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Concor AMLO
Bugarska	Concor AM
Hrvatska	Concor AM
Češka Republika	Concor Combi
Mađarska	Concor AMLO
Italija	CONGEXAM
Latvija	Concor AM
Poljska	Concoram
Rumunjska	Concor AM
Slovačka	Concor Combi

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2022.**