

Información para paciente

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta

INDUSTRIA ALEMANA

Concor® 2.5 mg, comprimidos recubiertos
Concor® 5 mg, comprimidos recubiertos
Concor® 10 mg, comprimidos recubiertos

Lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo pase a otras personas, ya que puede causarles daño, incluso si los signos de la enfermedad son iguales a los suyos.
- Si sufre de cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no mencionado en este inserto. Consulte sección 4.

Qué incluye este prospecto:

1. ¿Qué es Concor® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Concor®?
3. ¿Cómo tomar los comprimidos recubiertos de Concor®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo almacenar Concor®?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Concor® y para qué se utiliza?

El principio activo en Concor® es Bisoprolol. Bisoprolol pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, Bisoprolol disminuye la frecuencia cardíaca y mejora la eficiencia del corazón, en términos de su capacidad de bombeo. Al mismo tiempo disminuye la demanda de sangre y el consumo de oxígeno del corazón.

Concor® se usa en caso de:

- presión arterial elevada (hipertensión).
- dolor en el corazón, debido a un trastorno de la perfusión en los vasos coronarios (enfermedad cardíaca coronaria: angina de pecho).
- tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable. La insuficiencia cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear sangre suficiente para satisfacer las necesidades del cuerpo. Concor® se usa en combinación con otros medicamentos adecuados para esta enfermedad (como inhibidores de la ECA, diuréticos y glucósidos cardíacos).

2. ¿Qué debe saber antes de tomar Concor®?

Aplica a todas las indicaciones

No tome Concor®:

- si usted tiene hipersensibilidad (alergia) a Bisoprolol Fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento listados en la sección 6.
- si sufre de insuficiencia miocárdica aguda (insuficiencia cardíaca) o deterioro (descompensación) de la insuficiencia cardíaca que requiera de terapia intravenosa con sustancias que aumentan la contractilidad del corazón.
- si está afectado por un choque cardiogénico, condición grave y aguda del corazón que produce disminución de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.
- si sufre de asma bronquial grave.
- si tiene tumores no tratados de la médula suprarrenal (feocromocitoma).
- si tiene excesiva acidez en la sangre, relacionada con un trastorno metabólico (acidosis metabólica).

Aplica al tratamiento de hipertensión y de la angina de pecho

No tome Concor®:

- si sufre trastornos graves de la conducción de impulsos desde las aurículas a los ventrículos del corazón (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos.
- si sufre de síndrome de seno enfermo.
- si la conducción entre el nodo sinusal y la aurícula está alterada en su corazón (bloqueo sinoauricular).
- si tiene una frecuencia cardíaca marcadamente disminuida (frecuencia cardíaca menor a 50 latidos/min), antes del inicio del tratamiento.
- si tiene una presión arterial marcadamente disminuida (presión arterial sistólica menor a 90 mmHg).
- si sufre de trastorno de los vasos sanguíneos en etapa avanzada que provoque reducción de la perfusión en sus brazos y piernas (enfermedad oclusiva arterial periférica).
- si sufre de espasmos vasculares en dedos de manos y pies (síndrome de Raynaud), que producen pérdida de sensibilidad, sensación de ardor y cambios de color al exponerlos al frío. Discuta con su médico sobre la toma de este medicamento si cree que cualquiera de las condiciones antes mencionadas se aplica a su condición.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

No tome Concor® si presenta alguna de las siguientes condiciones o problemas al corazón:

- problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden producir hormigueos en los dedos de manos y pies o tornarlos pálidos o azules.
- frecuencia cardíaca lenta.
- presión arterial baja.
- determinadas condiciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o latidos cardíacos irregulares.

Advertencias y precauciones:

Aplica a todas las indicaciones: si está en ayuno estricto

Aplica al tratamiento de hipertensión y de la angina de pecho

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Concor®:

- Si sufre de diabetes mellitus con niveles de glucosa en sangre extremadamente fluctuantes; los síntomas de glucosa en sangre marcadamente reducida (síntomas de hipoglucemia, tales como frecuencia cardíaca acelerada, palpitaciones o sudoración) pueden estar enmascarados.
- Durante terapia de desensibilización alérgica (por ejemplo, para la prevención de la rinitis alérgica).

Al igual que otros betabloqueantes, Bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas, por ejemplo, reacciones alérgicas generales agudas. Si sufre de una reacción alérgica, informe a su médico que está tomando Concor®, de manera que pueda considerar esta información al tratar su reacción alérgica.

- Si sufre de trastornos leves de la conducción de impulsos de las aurículas a los ventrículos (bloqueo AV de primer grado).
 - Si sufre de alteración en el flujo sanguíneo cardíaco debido a constricciones espasmódicas de los vasos coronarios (angina de Prinzmetal).
 - Si sufre de una alteración en los vasos sanguíneos que cause reducción de la perfusión en brazos y piernas (puede ocurrir intensificación de las molestias, especialmente al iniciar la terapia).
- En pacientes con antecedentes de psoriasis, los beta bloqueantes (por ejemplo, comprimidos recubiertos Concor®) solo deben usarse si se han evaluado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Los síntomas de la hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis) pueden quedar enmascarados con Bisoprolol. En pacientes con un tumor en la médula suprarrenal (feocromocitoma), Concor® sólo puede administrarse luego de haber administrado beta-bloqueantes de los receptores alfa.

En el caso que usted esté afectado por cualquiera de estas condiciones, es posible que su médico le prescriba medidas terapéuticas especiales (por ejemplo, medicamentos adicionales). Si usted tiene programada una anestesia general, el anestesiólogo debe ser informado de que usted está recibiendo una terapia con un beta bloqueante. Actualmente se recomienda continuar la terapia, ya que cualquier arritmia cardíaca o alteración de la perfusión que pueda ocurrir durante la cirugía puede beneficiarse de dicho tratamiento. Si se considera necesario suspender la terapia con un beta bloqueante antes de la cirugía, el tratamiento debe reducirse en forma gradual y suspenderse totalmente 48 horas antes de la anestesia.

En caso de enfermedades pulmonares crónicas y asma bronquial que puedan estar asociadas

con síntomas, se indica una terapia con broncodilatador. En pacientes con asma, ocasionalmente puede ocurrir un aumento de la resistencia en las vías respiratorias, la cual requiere de una dosis mayor de simpaticomimético beta 2.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

Si presenta alguna de las siguientes condiciones, consulte a su médico antes de tomar Concor®; es posible que su médico quiera tomar precauciones especiales (por ejemplo administrar un tratamiento adicional o realizar revisiones más frecuentes):

- diabetes.
- ciertas enfermedades del corazón, tales como trastornos del ritmo cardíaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- problemas renales o hepáticos.
- problemas circulatorios menos graves en las extremidades.
- enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave.
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis).
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).
- trastorno tiroideo.

Además, informe a su médico si va a ser sometido a:

- tratamiento de desensibilización alérgica (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Concor® puede aumentar la probabilidad de experimentar una reacción alérgica, o que dicha reacción sea más grave.
- anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Concor® puede influir en cómo reacciona el cuerpo ante esta situación.

Niños y adolescentes

No se recomienda la administración de Concor® en niños ni adolescentes.

Concor® junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando otros medicamentos, los ha tomado/usado recientemente o pretende tomarlos/usarlos.

Aplica al tratamiento de hipertensión y de la angina de pecho

La administración simultánea de los siguientes medicamentos no está recomendada: Luego del uso simultáneo de agentes cardíacos como antagonistas del calcio del tipo verapamilo o diltiazem, se ha observado una mayor reducción de la presión arterial, retardo en la conducción del impulso aurículo-ventricular, así como una reducción de la contractilidad del músculo cardíaco. El uso intravenoso de antagonistas del calcio del tipo verapamilo, en particular, puede producir una reducción pronunciada de la presión arterial (hipotensión) y trastornos de la conducción del impulso de las aurículas a los ventrículos (bloqueo AV).

Si se usan en simultáneo, los agentes reductores de la presión arterial que actúan a nivel central, tales como clonidina y otros (por ejemplo, metildopa, moxonidina y reserpina) pueden producir una disminución de la frecuencia cardíaca, reducción de la fracción de eyección cardíaca y dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). La discontinuación de clonidina también puede producir un aumento excesivo en la presión arterial.

Los siguientes medicamentos pueden usarse en combinación con Concor® solo bajo ciertas condiciones y con especial precaución:

El uso concomitante de antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina (por ejemplo, nifedipina) puede producir una reducción marcada de la presión arterial, al igual que una disminución adicional en la contractilidad del músculo cardíaco en pacientes con insuficiencia miocárdica. El efecto cardiopresor (disminución de la contractilidad del corazón) de Concor® y los agentes antiarrítmicos (tales como quinidina, disopiramina, lidocaína, fenitoína, flecaína, propafenona y amiodarona) sobre el tiempo de conducción del impulso y la contractilidad del corazón puede tomarse aditivo.

Los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (parasimpaticomiméticos) pueden prolongar el tiempo de conducción en el corazón y aumentar el riesgo de reducción de los latidos cardíacos.

El uso tóxico de beta bloqueantes (por ejemplo, los incluidos en gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) puede intensificar el efecto de Concor®.

El uso concomitante de Concor® e insulina u otros agentes reductores del nivel de glucosa en sangre (antidiabéticos orales) puede potenciar el efecto de estos últimos. Los signos de advertencia de glucosa en sangre reducida (hipoglucemia), especialmente pulso acelerado (taquicardia) pueden quedar enmascarados o disminuidos.

El uso simultáneo de Concor® y anestésicos puede producir una caída pronunciada en la presión arterial. Los mecanismos contrarregulatorios, por ejemplo, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia refleja) pueden alterarse. La continuación del bloqueo beta reduce el riesgo de arritmia durante el inicio de la anestesia y ventilación. El anestesiólogo debe ser informado si el paciente está siendo tratado con Concor®.

La terapia concurrente de Concor® y glucósidos cardíacos (digitálicos) puede producir una disminución marcada de la frecuencia cardíaca y de la conducción de impulsos en el corazón. Los medicamentos contra el dolor o inflamación (antiinflamatorio no esteroideo, por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden reducir el efecto hipotensor de Concor®.

La administración concomitante de Concor® y ciertos agentes usados en atención de emergencia (simpaticomiméticos como orciprenalina, dobutamina, adrenalina, noradrenalina) pueden reducir el efecto de ambas sustancias. Puede ocurrir un aumento potente en la presión arterial y deterioro de los trastornos de perfusión en las extremidades (claudicación intermitente).

El efecto reductor de la presión arterial (antihipertensor) de Concor® puede potenciarse con agentes medicinales contra la depresión o enfermedades psiquiátricas, al igual que antiépilépticos e hipnóticos (antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, barbitúricos) y otros agentes antihipertensivos. Las siguientes indicaciones deben considerarse al usar al mismo tiempo Concor® y los medicamentos listados más adelante:

La toma simultánea del agente antiarrítmico mefloquina reduce aún más la frecuencia cardíaca. La toma simultánea de anti-depresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa, excepto inhibidores MAO-B) puede afectar la presión arterial (reducción de la presión arterial, pero también aumento excesivo de la presión arterial).

El efecto reductor de la presión arterial de Concor® puede potenciarse con el alcohol.

El uso de Concor® puede arrojar resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

No tome los siguientes medicamentos con Concor® sin asesorarse con su médico:

- ciertos medicamentos usados para tratar los latidos cardíacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramina, lidocaína, fenitoína; flecaína, propafenona).
- ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión, angina de pecho o latido cardíaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).
- ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión tales como clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina. Sin embargo, no deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Concor®; es posible que su médico necesite revisar su condición con mayor frecuencia:

- ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión o angina de pecho (antagonistas del calcio de tipo dihidropiridina como felodipina y amlodipina).
- ciertos medicamentos usados para tratar los latidos cardíacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona).
- beta-bloqueadores aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento de glaucoma).
- ciertos medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, enfermedad de Alzheimer o glaucoma (parasimpaticomiméticos como tacrina o carbacol) o medicamentos que se usan para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina).
- medicamentos anti-diabéticos incluyendo insulina.
- agentes anestésicos (por ejemplo, durante una cirugía).
- digitálicos, usados para tratar insuficiencia cardíaca.
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos usados para tratar artritis, dolor o inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).
- cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos; ciertos medicamentos para la depresión (antidepresivos

tricíclicos como imipramina o amitriptilina), ciertos medicamentos usados para tratar epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como fenobarbital), o ciertos medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como levomepromazina).

- mefloquina, usada para prevenir o tratar malaria.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto inhibidores de MAO-B), como moclobemida.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Durante el embarazo, Concor® sólo debe usarse luego que su médico haya evaluado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

En general, los bloqueantes beta reducen el flujo sanguíneo placentario y pueden afectar el desarrollo del feto. Se debe monitorear la perfusión de la placenta y el útero, al igual que el crecimiento del feto y, en caso necesario, se deben considerar alternativas terapéuticas.

Después del parto se debe monitorear estrechamente al recién nacido. Los síntomas de reducción de la glucosa en sangre y de disminución de la frecuencia cardíaca generalmente ocurren durante los primeros 3 días de vida.

Lactancia: se desconoce si se excreta Bisoprolol en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante la terapia con Concor®.

Capacidad de conducir y usar maquinaria

Un estudio en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria no reveló efectos en la capacidad de conducir. Sin embargo, debido a las diferentes reacciones individuales al medicamento, la capacidad de conducir un vehículo, de operar maquinaria o de trabajar sin una sujeción segura pueden verse alterada. Esto aplica especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis, luego de un cambio de medicamento, y cuando haya ingesta de alcohol junto con el tratamiento.

3. ¿Cómo tomar los comprimidos recubiertos de Concor®?

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Siempre siga instrucciones cuidadosamente, de lo contrario, es posible que Concor® no tenga el efecto adecuado.

El tratamiento debe iniciarse, en la mayoría de los casos, con dosis bajas y luego aumentarse gradualmente. En todos los casos la dosis debe ajustarse individualmente, especialmente según la frecuencia cardíaca del paciente y el éxito terapéutico.

La dosis recomendada es:

Presión arterial elevada (hipertensión): a menos que se prescriba algo diferente, la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de Concor® 5 mg o ½ comprimido recubierto de Concor® 10 mg, una vez al día (equivalente a 5 mg de Bisoprolol Fumarato/día). En caso de hipertensión leve (presión arterial diastólica hasta 105 mmHg), la terapia con 2.5 mg de Bisoprolol Fumarato una vez al día puede resultar adecuada.

Si el efecto es inadecuado, la dosis puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos de Concor® 5 mg o 1 comprimido recubierto de Concor® 10 mg, una vez al día (equivalente a 10 mg de Bisoprolol Fumarato/día). Cualquier aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales.

La dosis recomendada más elevada es de 20 mg una vez al día.

Enfermedad cardíaca coronaria (angina de pecho): a menos que se prescriba algo diferente, la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto de Concor® 5 mg o ½ comprimido recubierto de Concor® 10 mg, una vez al día (equivalente a 5 mg de Bisoprolol Fumarato/día).

Si el efecto es inadecuado, la dosis puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos de Concor® 5 mg, o 1 comprimido recubierto de Concor® 10 mg una vez al día (equivalente a 10 mg de Bisoprolol Fumarato/día). Cualquier aumento adicional de la dosis solo se justifica en casos excepcionales. La dosis recomendada más elevada es de 20 mg una vez al día.

Dosis en caso de trastorno hepático y/o renal: en pacientes con trastornos en la función hepática o renal de gravedad leve a moderada, normalmente no se requiere ajuste de la dosis. En pacientes con trastornos graves de la función renal (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con función hepática gravemente alterada, no se debe exceder una dosis diaria de 10 mg de Bisoprolol Fumarato.

Uso en pacientes de edad avanzada: no se requiere de ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en pacientes pediátricos y adolescentes: los niños no deben tomar Concor®, ya que su seguridad y eficacia no ha sido investigada.

Insuficiencia cardíaca crónica estable: el tratamiento con Bisoprolol debe iniciarse con una dosis baja y aumentarla gradualmente.

Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente de la siguiente forma:

- 2.5 mg de Bisoprolol una vez al día durante una semana.
- 5 mg de Bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.
- 10 mg de Bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de Bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir nuevamente la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de Bisoprolol puede ser suficiente. Su médico le indicará qué hacer.

Si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, usualmente su médico le aconsejará reducir la dosis en forma gradual, ya que de otro modo su condición puede empeorar.

Método y duración de administración

Tome los comprimidos enteros con un poco de líquido por la mañana, antes, durante o después del desayuno. No muela ni mastique el comprimido.

Los comprimidos ranurados pueden dividirse en dosis equivalentes.

La duración de uso no está limitada. Depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad. La dosis de Concor® no debe ser alterada, a menos que lo indique un médico. El tratamiento con Concor® no debe interrumpirse ni terminarse prematuramente, a menos que lo indique el médico tratante.

Se requiere un monitoreo médico regular del tratamiento en curso con Concor®.

El médico tratante decide cuál será la duración del tratamiento.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Concor® es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Concor® de lo que debería

Si sospecha de una sobredosis de Concor®, informe a su médico inmediatamente. Dependiendo del grado de la sobredosis, el médico decidirá qué medidas tomar.

Los signos más frecuentes de sobredosis de Concor® incluyen frecuencia cardíaca reducida (bradicardia), dificultad severa para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en la sangre), bronceoaspmo, caída marcada en la presión arterial, insuficiencia miocárdica aguda (insuficiencia cardíaca) y glucosa en sangre reducida (hipoglucemia).

En caso de sobredosis, la terapia con Concor® debe suspenderse luego de consultar al médico tratante.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez; Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas; Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones; Tel.: 0800-3330-160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Si olvida tomar Concor®

No tome una dosis doble para compensar una dosis individual que olvidó. Tome la dosis usual a la mañana siguiente.

Si deja de tomar Concor®

No interrumpa o suspenda el tratamiento con Concor® sin consultar previamente a su médico. La terapia con Concor® no debe suspenderse abruptamente, sino que siempre debe reducirse gradualmente (por ejemplo, reducir a la mitad la dosis en intervalos semanales), en especial en pacientes con alteraciones de la perfusión en vasos sanguíneos (enfermedad cardíaca coronaria; angina de pecho), ya que si se suspende de forma abrupta puede producir un deterioro agudo del estado de salud del paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos secundarios, aunque no a todos los pacientes les ocurre.

La evaluación de los efectos adversos está basada en la siguiente agrupación según su frecuencia:

Comunes: 1 a 10 de 100 pacientes tratados

Poco comunes: 1 a 10 de 1000 pacientes tratados

Raros: 1 a 10 de 10000 pacientes tratados

Muy raros: menos de 1 de 10000 pacientes tratados

Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Exámenes:

Raros: triglicéridos elevados, enzimas hepáticas elevadas (ALAT, ASAT) (para pacientes con hipertensión arterial y angina pectoris; ciertos resultados anormales en análisis de sangre que evalúan la función hepática o los niveles de grasa aplica a insuficiencia cardíaca crónica estable).

Trastornos cardíacos, trastornos vasculares:

Poco comunes: reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia), alteración de la conducción del impulso aurículo-ventricular (bloqueo AV), deterioro de la insuficiencia miocárdica (insuficiencia cardíaca).

Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: mareos*, dolor de cabeza*. **Raros:** desmayos (síncope).

Trastornos oculares:

Raros: reducción de flujo lagrimal (se debe considerar en pacientes que usan lentes de contacto). **Muy raros:** conjuntivitis (irritación y enrojecimiento de los ojos).

Trastornos de oído y laberinto:

Raros: trastornos o problemas auditivos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco comunes: para indicación de hipertensión arterial y angina pectoris: broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias; en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica: problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica. **Raros:** rinitis alérgica (pacientes con hipertensión y angina pectoris), secreción nasal alérgica (pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Trastornos gastrointestinales:

Comunes: molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, constipación.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo:

Raros: reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo alérgicas) prurito, enrojecimiento pasajero, exantema. Debe consultarse a su médico inmediatamente si experimenta reacciones alérgicas más severas, que pueden implicar la hinchazón de la cara, el cuello, la lengua, la boca o la garganta, o dificultad para respirar. **Muy raros:** pérdida de cabello. Los bloqueantes beta pueden provocar psoriasis, empeorar la condición o provocar exantema psoriasisiforme.

Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y huesos:

Poco comunes: debilidad muscular, calambres musculares.

Trastornos vasculares:

Comunes: sensación de frío o insensibilidad (entumecimiento) de extremidades (manos y pies) aplica a todas las indicaciones, presión arterial baja (para pacientes con insuficiencia cardíaca crónica). **Poco comunes:** presión arterial baja (hipotensión) en pacientes con hipertensión arterial y angina pectoris; mareos al pararse (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Trastornos generales:

Comunes: cansancio*. **Poco comunes:** astenia.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: inflamación hepática (hepatitis) que puede producir color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos.

Trastornos del sistema reproductivo y mamarios:

Raros: trastornos de potencia (de erección).

Trastornos psiquiátricos:

Poco comunes: depresión, trastornos del sueño. **Raros:** pesadillas, alucinaciones.

*Estos síntomas ocurren especialmente al comienzo del tratamiento. Generalmente son leves y usualmente desaparecen entre 1 y 2 semanas del inicio del tratamiento.

Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no a todos los pacientes les ocurre.

Para prevenir reacciones graves, hable con un médico inmediatamente si observa que un efecto secundario es grave, ocurre repentinamente o empeora rápidamente.

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca:

- disminución de la frecuencia cardíaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- latidos cardíacos lentos o irregulares (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, contacte a su médico tan pronto como sea posible.

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

Reporte de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no aparezca en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. ¿Cómo almacenar Concor®?

Mantenga fuera del alcance y vista de los niños.

No almacenar a más de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en la caja y en el blister. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

No deseche este medicamento por el desagüe. Consulte a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Que contiene Concor®

Concor® 2.5 mg comprimidos recubiertos:

- La sustancia activa es Bisoprolol Fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg.
- Los demás componentes son:

Núcleo de comprimido: fosfato dibásico de calcio anhidro, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal anhidro, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 400, dimeticona 100, dióxido de titanio [E171].

Concor® 5 mg comprimidos recubiertos:

- La sustancia activa es Bisoprolol Fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 5 mg.
- Los demás componentes son:

Núcleo de comprimido: fosfato dibásico de calcio anhidro, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal anhidro, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 400, dimeticona 100, óxido de hierro amarillo [E172], dióxido de titanio [E171].

Concor® 10 mg comprimidos recubiertos:

- La sustancia activa es Bisoprolol Fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg.
- Los demás componentes son:

Núcleo de comprimido: fosfato dibásico de calcio anhidro, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal anhidro, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol 400, dimeticona 100, óxido de hierro amarillo [E172], óxido de hierro rojo, dióxido de titanio [E171].

Este medicamento es Libre de Gluten.

Aspecto de Concor® y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos de Concor® 2.5 mg son de color blanco con forma de corazón y una ranura en ambas caras.
- Los comprimidos recubiertos de Concor® 5 mg son de color blanco amarillento con forma de corazón y con ranura de división.
- Los comprimidos recubiertos de Concor® 10 mg son de color anaranjado pálido a claro, con forma de corazón y con ranura de división.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones: Concor® está disponible en envases de 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.046. Director Técnico: Alfredo Boccardo, Farmacéutico. Elaborado en Merck Healthcare KGaA, Frankfurt Strasse 250, 64293-Darmstadt, Alemania. Importado y Distribuido por Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Concor® es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Fecha de última revisión: Mayo/2020

506583-00 1-vu-ep



Elea