

## 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, disopiramide, lidocaína, fenitoína, flecaína, propafenona y amiodarona) sobre el tiempo de conducción del impulso y la contractilidad del corazón puede tornarse 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 esteroideos, 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 potencial 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 antidepresivos (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, disopiramide, 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 antihipertensivos 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 (antihipertensivos)

