

Concor® 5 plus, Filmtabletten

Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Concor 5 plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Concor 5 plus beachten?
3. Wie ist Concor 5 plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concor 5 plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CONCOR 5 PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

Anwendungsgebiete

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination Concor 5 plus ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CONCOR 5 PLUS BEACHTEN?

Concor 5 plus darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Concor 5 plus sind.
- bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert.
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock).
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher.
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom).
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block).
- bei stark verlangsamer Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn.
- bei Neigung zu schweren Bronchialkrämpfen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen.
- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom).
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- bei Bewusstseinstörungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum).
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen.
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie).
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie).
- bei Gicht.
- während der Schwangerschaft.
- während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Concor 5 plus ist erforderlich bei:

- Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden).
- Bronchialkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen).
- gleichzeitige Behandlung mit Inhalationsnarkotika.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden.
- strengem Fasten.
- während einer Desensibilisierungstherapie.
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades).
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina).
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).
- Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie).
- Leberfunktionsstörung.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Bronchialkrämpfen (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (β_2 -Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere β -Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von β -Blockern (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen β -Blocker (z.B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit β -Blockern (z.B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Die Therapie mit β -Blockern (z.B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallensteinentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallenleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschließlich erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Photosensibilisierungsreaktionen können in Verbindung mit Thiazid-Diuretika auftreten. Falls Photosensibilisierungsreaktionen auftreten wird empfohlen exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein die Behandlung mit Concor plus abzubrechen.

Durch die Hydrochlorothiazidkomponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Concor 5 plus zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Base-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Concor plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hinweis

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten die Serum-elektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

Bei Einnahme von Concor 5 plus mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Clonidin und andere (z.B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzaustrittsvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Concor 5 plus mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin, Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten. Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern wie z.B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin II Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel (Natriumdepletion) und insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose (Verengung, der die Nieren versorgenden Arterie) und/ oder akute Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid), und Klasse III (z.B. Amiodaron und Sotalol). Hypokaliämien können das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Fall eines Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von Concor 5 plus kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die einen Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keinen Torsade de pointes auslösen können.

Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für Bradykardien (Verlangsamung der Herzfrequenz) verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Concor 5 plus verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Concor 5 plus und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Concor 5 plus und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Concor 5 plus informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Concor 5 plus und Digitalis begünstigt ein Kaliummangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z.B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Concor 5 plus abschwächen.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination von Bisoprololhemifumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die α - und β -Rezeptoren aktivieren (z.B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Concor 5 plus abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von Concor 5 plus mit Glucocorticoiden, ACTH, Carboxolol, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Bei hochdosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Bei Einnahme von Concor 5 plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Concor 5 plus darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil es Hydrochlorothiazid enthält.

Concor plus darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da (Hydrochlorothiazid) in die Muttermilch ausgeschieden wird. Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Concor 5 plus hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. WIE IST CONCOR 5 PLUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Concor 5 plus immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Concor 5 plus kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle DosisEinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d.h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen.

Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Concor 5 plus vermindert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Concor 5 plus sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Während der Behandlung mit Concor 5 plus sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dosierung von Concor 5 plus darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Concor 5 plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Concor 5 plus eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Concor 5 plus benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Concor 5 plus sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens (Hypovolaemie), kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach Überdosierung sollte die Behandlung mit Concor 5 plus nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Concor 5 plus vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Concor 5 plus abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Concor 5 plus nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Concor 5 plus darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbierung über 7 – 10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Concor 5 plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Sehr selten Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Kalziumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochloridämie, Hyperkalzämie).

Gelegentlich Appetitlosigkeit.

Sehr selten stoffwechselfbedingte Zunahme von Basen im Blut, (metabolische Alkalose).

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich Schlafstörungen, Depressionen.

Selten Alpträume, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig Schwindel*, Kopfschmerz*.

Augenerkrankungen:

Selten verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen.

Sehr selten Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten Hörstörungen.

Herzkrankungen:

Gelegentlich starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen:

Häufig Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten.

Gelegentlich verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich Bronchialkrampf (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese).

Selten allergischer Schnupfen (allerg. Rhinitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation).

Gelegentlich Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Sehr selten β -Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen-system:

Gelegentlich Muskelschwäche und -krämpfe.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten Potenzstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs-ort:

Häufig Müdigkeit*.

Gelegentlich Erschöpfungszustand* (Asthenie).

Sehr selten Brustschmerzen.

Untersuchungen:

Häufig Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn (Glukosurie).

Gelegentlich Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs.

Selten Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT).

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CONCOR 5 PLUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30°C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Concor 5 plus enthält:

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Concor 5 plus enthält 5,0 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Dimeticon 100, Macrogol 400, Titandioxid, Hypromellose.

Wie Concor 5 plus aussieht und Inhalt der Packung:

Concor 5 plus ist eine rosa-weiß, herzförmig, bikonvexe Filmtablette, mit einer spindelförmigen Teilungsrille auf jeder Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Concor 5 plus Filmtabletten sind verpackt in einer Blisterpackung, bestehend aus einer Polyvinylchloridschicht und einer Aluminiumdeckfolie.

Concor 5 plus ist in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2), und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

E-mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):

Tel.: (0180) 222 76 00

Telefax: (06151) 6285 816

Hersteller:

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.