



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8184

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008878-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CONCOR / BISOPROLOL FUMARATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 1,25 mg, BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg, BISOPROLOL FUMARATO 3,75 mg, BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg, BISOPROLOL FUMARATO 7,50 mg, BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg, autorizado por el Certificado N° 41.046.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 228 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8184

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 30 a 71, e información para el paciente de fojas 72 a 113, desglosando de fojas 30 a 43 y 72 a 85, para la Especialidad Medicinal denominada CONCOR / BISOPROLOL FUMARATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 1,25 mg, BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg, BISOPROLOL FUMARATO 3,75 mg, BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg, BISOPROLOL FUMARATO 7,50 mg, BISOPROLOL FUMARATO 10,00 mg, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.046 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8184

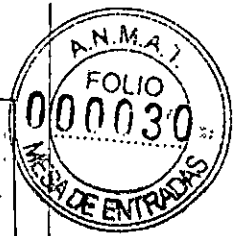
disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008878-15-7

DISPOSICIÓN N° 8184

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



06 OCT 2015

8 18

Laboratorio **ELEA**

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

**CONCOR
BISOPROLOL FUMARATO
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Concor 1.25 mg contiene:

Núcleo

Bisoprolol fumarato	1.25 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro.....	67.00 mg
Almidón de maíz.....	5.00 mg
Almidón pregelatinizado	2.50 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	0.75 mg
Celulosa microcristalina.....	6.75 mg
Crospovidona	1.00 mg
Estearato de magnesio.....	0.75 mg

Recubrimiento

Hidroxipropilmetil celulosa	0.940 mg
Macrogol 400.....	0.226 mg
Dimeticona 100.....	0.016 mg
Dióxido de titanio (E171)	0.520 mg
Talco	0.052 mg

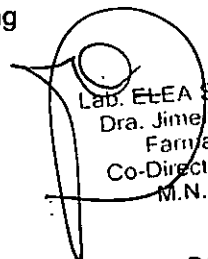
Cada comprimido recubierto de Concor 2.5 mg contiene:

Núcleo

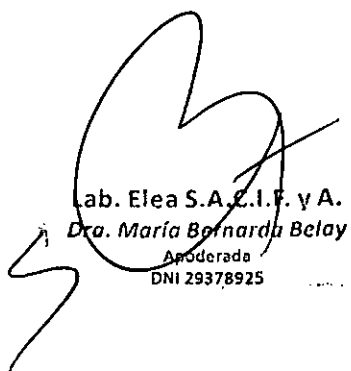
Bisoprolol fumarato	2.50 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro.....	134.00 mg
Almidón de maíz.....	15.00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1.50 mg
Celulosa microcristalina.....	10.00 mg
Crospovidona	5.50 mg
Estearato de magnesio.....	1.50 mg

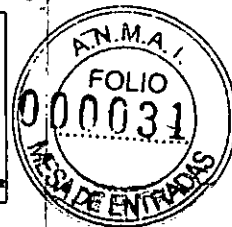
Recubrimiento

Hidroxipropilmetil celulosa	2.20 mg
Macrogol 400.....	0.53 mg
Dimeticona 100.....	0.11 mg
Dióxido de titanio (E171)	1.22 mg


 Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693

Ago-2015


 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925

8184 Laboratorio
ELEAPROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos**ORIGINAL**

Cada comprimido recubierto de Concor 3.75 mg contiene:

Núcleo

Bisoprolol fumarato	3.75 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro.....	133.25 mg
Almidón de maíz.....	14.50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.50 mg
Celulosa microcristalina.....	10.00 mg
Crospovidona	5.50 mg
Estearato de magnesio.....	1.50 mg

Recubrimiento

Hidroxiopropilmetil celulosa	2.200 mg
Macrogol 400.....	0.530 mg
Dimeticona 100.....	0.037 mg
Óxido de hierro amarillo (E172).....	0.007 mg
Dióxido de titanio (E171)	1.213 mg

Cada comprimido recubierto de Concor 5 mg contiene:

Núcleo

Bisoprolol fumarato	5.00 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro.....	132.00 mg
Almidón de maíz.....	14.50 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1.50 mg
Celulosa microcristalina.....	10.00 mg
Crospovidona	5.50 mg
Estearato de magnesio.....	1.50 mg

Recubrimiento

Hidroxiopropilmetil celulosa	2.20 mg
Macrogol 400.....	0.53 mg
Dimeticona 100.....	0.11 mg
Óxido de hierro amarillo (E172).....	0.02 mg
Dióxido de titanio (E171)	0.97 mg

Cada comprimido recubierto de Concor 7.5 mg contiene:

Núcleo

Bisoprolol fumarato	7.50 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro.....	130.00 mg
Almidón de maíz.....	14.00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1.50 mg
Celulosa microcristalina.....	10.00 mg
Crospovidona	5.50 mg
Estearato de magnesio.....	1.50 mg

Recubrimiento

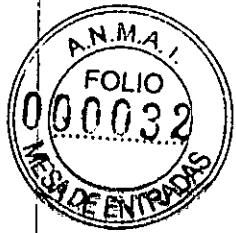
Hidroxiopropilmetil celulosa	2.200 mg
Macrogol 400.....	0.530 mg
Dimeticona 100.....	0.037 mg

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 2 de 14



8184 Laboratorio **ELEA**

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINA

Óxido de hierro amarillo (E172) 0.076 mg
Dióxido de titanio (E171) 1.144 mg

Cada comprimido recubierto de Concor 10 mg contiene:

Núcleo

Bisoprolol fumarato 10.00 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro 127.50 mg
Almidón de maíz 14.00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro 1.50 mg
Celulosa microcristalina 10.00 mg
Crospovidona 5.50 mg
Estearato de magnesio 1.50 mg

Recubrimiento

Hidroxiopropilmetil celulosa 2.200 mg
Macrogol 400 0.530 mg
Dimeticona 100 0.220 mg
Óxido de hierro amarillo (E172) 0.120 mg
Óxido de hierro rojo 0.002 mg
Dióxido de titanio (E171) 0.850 mg

Acción Terapéutica

Bloqueante β_1 -selectivo.

Indicaciones

- Hipertensión
- Angina de pecho
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable

Características farmacológicas/ Propiedades

Acción farmacológica / Farmacodinamia

Bisoprolol es un bloqueante selectivo de los receptores β_1 adrenérgicos, sin actividad estimulante intrínseca y sin un efecto relevante de estabilización de membranas. Presenta únicamente baja afinidad por los receptores β_2 de la musculatura lisa bronquial y vascular así como los receptores β_2 relacionados con la regulación metabólica. Por lo tanto, generalmente no es esperable que Bisoprolol afecte la resistencia aérea y los efectos metabólicos mediados por receptores β_2 . La selectividad por los receptores β_1 se mantiene a dosis superiores a las terapéuticamente recomendadas.

El efecto máximo de Bisoprolol se alcanza 3-4 horas después de la administración oral. La vida media de eliminación plasmática de 10-12 horas-da como resultado una eficacia de 24 horas, al administrarse una vez al día. En general, el efecto

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Maria Bernadita Belay*
Apoderada
DNI-29378925

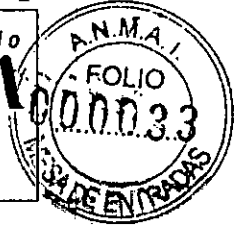
Página 3 de 14
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Jimena M. Durán*
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

8184

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

Laboratorio
ELEA

ORIGINAL



antihipertensivo máximo de bisoprolol se alcanza luego de 2 semanas de tratamiento.

En terapia aguda de pacientes con enfermedad cardiaca coronaria sin insuficiencia cardiaca crónica, bisoprolol disminuye la frecuencia cardiaca y reduce el volumen eyectado, disminuyendo la fracción de eyección y el consumo de oxígeno. En terapia crónica, la resistencia periférica inicialmente elevada, disminuye. Entre otros mecanismos de acción subyacentes al efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes se discute sobre la depresión de la actividad de renina plasmática. Bisoprolol reduce la respuesta a la actividad simpatoadrenérgica, bloqueando los receptores beta₁ cardiacos. Esto causa una reducción de los latidos cardiacos y disminución de la contractilidad, lo cual produce una reducción en el consumo miocárdico de oxígeno. Esto último representa el efecto deseado en pacientes con angina de pecho y enfermedad cardiaca coronaria subyacente.

Farmacocinética

Absorción: Bisoprolol se absorbe casi por completo (>90%) en el tracto gastrointestinal y, debido a su bajo metabolismo de primer paso (alrededor de 10%), posee una biodisponibilidad de alrededor de 90% después de la administración oral. La biodisponibilidad no se ve afectada por la ingesta de alimentos. Bisoprolol presenta una cinética lineal, independiente de la edad.

Distribución: El volumen de distribución es de 3.5 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 30%.

Metabolismo y excreción: Bisoprolol es eliminado del cuerpo a través de dos rutas igualmente efectivas, el 50% es metabolizado por el hígado a metabolitos inactivos, los cuales son luego excretados por los riñones, y el otro 50% es excretado por los riñones de forma incambiada. Dado que la eliminación se da en los riñones y en el hígado en la misma medida, en general no se requiere de ajuste de la dosis para pacientes con trastornos en la función hepática o renal de gravedad leve a moderada (ver también Posología y Administración)

El clearance total de Bisoprolol es de aproximadamente 15 l/h. La vida media de eliminación de 10-12 horas otorga un efecto de 24 horas después de la dosificación una vez al día

Posología / Modo de Administración

Administración

Los comprimidos de Concor se deben tomar por la mañana con o sin alimentos. Ingerir los comprimidos enteros con un poco de líquido y no masticarlos.

Tratamiento de la hipertensión arterial y de la angina de pecho:

El tratamiento debe iniciarse gradualmente con dosis bajas, las cuales son aumentadas lentamente

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

En todos los casos, la posología debe ser ajustada por el médico en forma individual, particularmente según la frecuencia del pulso y los resultados terapéuticos.

- Hipertensión

La dosis recomendada es de 5 mg de Bisoprolol fumarato una vez al día.
En formas más leves de hipertensión (presión arterial diastólica de hasta 105 mmHg), una terapia con 2.5 mg una vez al día puede ser adecuada.
En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 10 mg de Bisoprolol fumarato una vez al día. Un aumento adicional de la dosis sólo se justifica en casos excepcionales.
La dosis máxima recomendada es de 20 mg de Bisoprolol fumarato una vez al día.

- Angina de pecho

La dosis recomendada es 5 mg de Bisoprolol fumarato una vez al día.
En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 10 mg una vez al día. Un aumento adicional de la dosis sólo se justifica en casos excepcionales.

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

Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable

El tratamiento estándar de la insuficiencia cardiaca crónica consiste en un inhibidor de ACE (o un bloqueante del receptor de angiotensina en el caso de intolerancia a inhibidores de ACE), un beta-bloqueante, diuréticos y, cuando sea apropiado, glucósidos cardíacos.

Los pacientes deben estar estables (sin insuficiencia aguda) al iniciar el tratamiento con bisoprolol. Se recomienda que el médico tratante tenga experiencia en el manejo de la insuficiencia cardiaca crónica.

Durante el período de titulación y en adelante puede ocurrir un empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia.

Posología

Fase de titulación

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica con Bisoprolol requiere de una fase de titulación.

El tratamiento con Bisoprolol puede iniciarse con una titulación ascendente gradual, según los siguientes pasos:

- 1.25 mg una vez al día por 1 semana, si es bien tolerado aumentar a
- 2.5 mg una vez al día por una semana adicional, si es bien tolerado aumentar a
- 3.75 mg una vez al día por una semana adicional, si es bien tolerado aumentar a
- 5 mg una vez al día por las siguientes 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
- 7.5 mg una vez al día por las siguientes 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a
- 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Página 5 de 14
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Se recomienda realizar un control cuidadoso de los signos vitales (presión sanguínea, ritmo cardíaco) y de síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de dosificación escalonada y gradual. Los síntomas pueden aparecer incluso en los primeros días de iniciar la terapia.

Los pacientes deberían sufrir de insuficiencia cardíaca crónica estable sin insuficiencia aguda.
Es recomendable que el médico a cargo del tratamiento posea experiencia en el manejo de la insuficiencia cardíaca crónica.

Modificación del tratamiento

Si un aumento de dosis no es bien tolerado, el tratamiento puede mantenerse en una dosis más baja.

Si durante la fase de dosificación escalonada y gradual, o luego de concluida la misma, se produce un caso de empeoramiento pasajero de insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda reconsiderar la dosificación de medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de Bisoprolol o considerar la interrupción de la administración.
Cuando el paciente vuelva a estar estable, siempre se debe considerar el reinicio y/o el aumento de dosis escalonado y gradual de Bisoprolol.

Duración de la terapia para todas las indicaciones

El tratamiento con Concor es, por lo general un tratamiento a largo plazo. Depende de la naturaleza y gravedad de la enfermedad.

El tratamiento con bisoprolol no debe ser suspendido abruptamente, ya que esto podría causar un empeoramiento pasajero de la condición. Especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica, no se debe interrumpir el tratamiento abruptamente. Si es necesaria la interrupción, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal o hepática

- *Tratamiento de hipertensión o angina de pecho:*

En pacientes con trastornos leves o moderados de la función hepática o renal, normalmente no se requiere de ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa, no se debe superar una dosis diaria de 10 mg de Bisoprolol.
Existe sólo experiencia limitada sobre el uso de Bisoprolol en pacientes en diálisis. No hay indicaciones sobre la necesidad de alterar el régimen de dosificación.

- *Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable:*

No se dispone de información sobre la farmacocinética de Bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica e insuficiencia hepática o renal. Por lo tanto, el aumento

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29878925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

escalonado y gradual de la dosis en estas poblaciones se debe realizar con particular precaución.

Ancianos

No se requiere ajuste de la dosis

Población pediátrica

No existe experiencia pediátrica con Bisoprolol, por lo tanto, su uso no puede recomendarse en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar Concor en pacientes con:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante episodios de descompensación de la Insuficiencia cardiaca que requieren tratamiento inotrópico intravenoso
- Shock cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos),
- Síndrome del nodo sinusal
- Bloqueo senoauricular
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa
- Formas severas de enfermedad oclusiva arterial periférica o de síndrome de Reynaud
- Feocromocitoma no tratado (Ver Advertencias y precauciones especiales de uso)
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad a Bisoprolol o a cualquiera de los excipientes (Ver Composición)

Advertencias y precauciones especiales de uso

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica con bisoprolol debe iniciarse con una fase de titulación especial.

La terapia con Concor no debe suspenderse abruptamente, en especial en pacientes con enfermedad cardiaca coronaria, porque esto podría causar un empeoramiento pasajero de la condición cardiaca (ver sección 4.2).

El inicio y término del tratamiento con bisoprolol requiere de monitoreo regular.

Concor debe usarse con precaución en pacientes con hipertensión o angina de pecho e insuficiencia cardiaca.

En la actualidad no se dispone de suficiente experiencia terapéutica con Concor en pacientes con insuficiencia cardiaca con las siguientes enfermedades y condiciones:

- diabetes mellitus insulino dependiente tipo I concomitante
- función renal gravemente deteriorada (creatinina sérica ≥ 300 micromol/l),
- función hepática gravemente deteriorada,

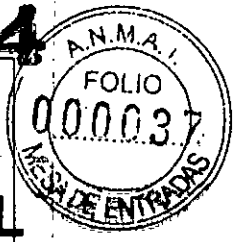
Ago-2015

Lab. Elea S.A.C., F y A.
Dra. María Bernadita Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A. Página 7 de 14
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

8184

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

- cardiomiopatía restrictiva,
- cardiopatías congénitas,
- cardiopatía valvular orgánica hemodinámicamente relevante,
- infarto del miocardio hace menos de 3 meses

Bisoprolol debe usarse con precaución en las siguientes situaciones:

Sistema Respiratorio: Aunque los beta-bloqueantes (beta₁) cardioselectivos pueden tener menor efecto sobre la función pulmonar que los beta-bloqueantes no selectivos, al igual que con todos los beta-bloqueantes, estos deben evitarse en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que existan razones clínicas imperiosas para su uso. Cuando existen estas razones, Concor puede usarse con precaución. En pacientes con asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas, se indica tratamiento broncodilatador concomitante. Ocasionalmente se puede producir un aumento de la resistencia de las vías aéreas en pacientes con asma requiriendo una dosis mayor de beta-2 simpaticomiméticos.

Feocromocitoma: en pacientes con feocromocitoma, puede administrarse Concor únicamente después de un bloqueo previo de de alfa-receptores.

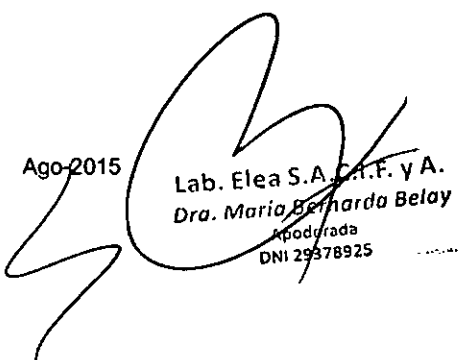
Tirotoxicosis: durante el tratamiento con Concor se pueden enmascarar los síntomas de tirotoxicosis.

Anestesia general: en pacientes que son sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen el riesgo de arritmia e isquemia miocárdica durante la inducción de la anestesia, intubación y en el período post operatorio. Actualmente se recomienda que el mantenimiento del beta-bloqueo continúe en la fase peri-operatoria. El anestesista debe ser informado que el paciente está siendo tratado con beta-bloqueantes, ya que esto podría producir potenciales interacciones con otros fármacos, causando bradiarritmia y atenuación de la taquicardia refleja, y una menor habilidad refleja para compensar la pérdida de sangre. Si se considera necesario interrumpir la administración de Concor antes de la cirugía se debe realizar gradualmente y debe completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia.

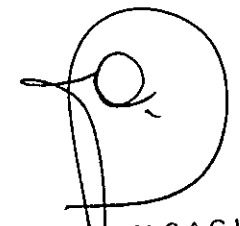
La combinación de bisoprolol con antagonistas de calcio del tipo verapamilo o diltiazem con fármacos antiarrítmicos Clase I y con fármacos antihipertensivos de acción central generalmente no está recomendada, para mayores detalles, consulte la sección Interacciones.

Diabetes mellitus con niveles extremadamente fluctuantes de glucosa en sangre: se pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia tales como taquicardia, palpitaciones o sudoración.

Ago-2015



Lab. Elea S.A. C.A.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Apodada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C. Página 8 de 14
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Ayuno estricto.

Tratamiento de desensibilización en curso.

Reacciones alérgicas: los beta-bloqueantes, incluyendo Concor, pueden aumentar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas, ya que la contraregulación adrenérgica bajo bloqueo beta puede estar disminuida. El tratamiento con adrenelina puede no siempre producir el efecto terapéutico esperado.

Bloqueo AV de primer grado.

Angina de Prinzmetal.

Enfermedad oclusiva arterial periférica (puede producirse un agravamiento de los síntomas, especialmente al iniciar el tratamiento).

A los pacientes que sufren de psoriasis o con antecedentes personales de psoriasis sólo se les debe prescribir beta-bloqueantes (por ejemplo, bisoprolol) luego de analizar cuidadosamente los beneficios y riesgos.

El uso de Concor puede arrojar resultados positivos en pruebas de doping.

Interacciones

Asociaciones no recomendadas

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable

Los antiarrítmicos de clase I (por ej. quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): El efecto sobre el tiempo de conducción aurículo-ventricular puede potenciarse y el efecto inotrópico negativo puede aumentar.

Aplica a todas las indicaciones:

Antagonistas del calcio del tipo verapamilo y, en menor medida, de tipo diltiazem: Efecto negativo sobre la contractilidad y conducción aurículo-ventricular. La administración de antagonistas de calcio del tipo verapamilo a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes puede llevar a una hipotensión profunda y bloqueo aurículo-ventricular.

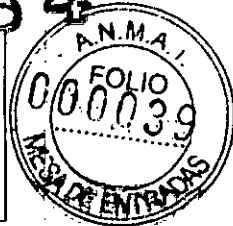
Los medicamentos hipotensores de acción central (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede disminuir aún más el tono simpático central y puede, a su vez, reducir la frecuencia cardiaca y el gasto cardiaco, produciendo vasodilatación. La interrupción abrupta de estos medicamentos, en particular si es previo a la suspensión del beta-bloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión de rebote".

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apt. 1000
BOL/29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A. Página 9 de 14
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

8184

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

Asociaciones que deben usarse con precaución

Tratamiento de la hipertensión o de la cardiopatía coronaria (angina pectoris):

Los antiarrítmicos de clase I (por ej. quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): El efecto sobre el tiempo de conducción aurículo-ventricular puede potenciarse y el efecto inotrópico negativo puede aumentar.

Aplica a todas las indicaciones:

Los antagonistas de calcio del tipo dihidropiridina (por ej. nifedipina, felodipina, amlodipina): pueden aumentar el riesgo de hipotensión cuando se usan concomitantemente con Concor. No se puede excluir un aumento del riesgo de mayor deterioro de la función de la bomba ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Los antiarrítmicos de clase III (por ej. amiodarona): se puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción aurículo-ventricular.

Los β -bloqueantes tópicos (por ej. colirios para el tratamiento del glaucoma) pueden contribuir con los efectos sistémicos de Concor.

Fármacos parasimpatomiméticos: b. El uso concomitante puede aumentar el tiempo de conducción aurículo-ventricular y el riesgo de bradicardia.

Puede verse aumentado el efecto hipoglucemiante de la insulina o de los antidiabéticos orales. Los signos de advertencia de hipoglucemia- en especial, la aparición de taquicardia- pueden verse enmascarados o suprimidos. Se cree que dichas interacciones son más probables con β -bloqueantes no selectivos.

Agentes anestésicos: atenuación de la taquicardia refleja y aumento del riesgo de hipotensión (para más información sobre anestesia general, ver Precauciones y Advertencias)

Glucósidos cardiotónicos (digitálicos): aumento del tiempo de conducción aurículo-ventricular, reducción de la frecuencia cardíaca.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden disminuir el efecto hipotensor de Concor.

Los β -simpatomiméticos (por ej. isoprenalina, dobutamina): usados junto con Concor puede llevar a la disminución del efecto de ambos agentes. Se pueden requerir dosis más elevadas de adrenalina para el tratamiento de las reacciones alérgicas.

La combinación de Concor con simpatomiméticos que activan β - y α -adrenoceptores (por ej. noradrenalina, adrenalina) puede intensificar los efectos vasoconstrictores mediados por el α -adrenoceptor, produciendo aumento de la presión sanguínea y claudicación intermitente exacerbada. Dichas interacciones se consideran más probables con β - bloqueantes no selectivos.

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
#poderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y APágina 10 de 14
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

Laboratorio
ELEA
ORIGINAL



Los antihipertensivos así como otros medicamentos con potencial hipotensor (por ej. Antidepresivos tricíclicos, barbituratos, fenotiazinas) pueden aumentar el efecto hipotensor de Concor.

Asociaciones a ser consideradas

Aplica a todas las indicaciones:

Si se usa en combinación con Concor la mefloquina puede aumentar el riesgo de bradicardia.

Los inhibidores de la monoamina oxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B) pueden tanto aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes y el riesgo de crisis hipertensivas.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

La actividad farmacológica de Bisoprolol puede tener efectos negativos sobre el embarazo y/o el feto/recién nacido.

En general, los beta-bloqueantes reducen la perfusión placentaria, causando posiblemente retardo del crecimiento intrauterino, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro. Pueden ocurrir efectos adversos (por ejemplo, hipoglicemia y bradicardia) en el feto y el recién nacido. Si el tratamiento con un beta-bloqueante es necesario, se deben preferir los beta-bloqueantes β_1 selectivos.

En general, los β -bloqueantes reducen el flujo sanguíneo uteroplacentario y pueden afectar el desarrollo del feto. No se recomienda el tratamiento durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Si el tratamiento con Bisoprolol se considera necesario, es obligatorio controlar el flujo sanguíneo uteroplacentario así como el crecimiento del feto y, en casos de efectos perjudiciales sobre el embarazo o el feto, se deben considerar medidas terapéuticas alternativas.

El neonato debe ser cuidadosamente controlado después del parto. Los síntomas de disminución de glucosa en la sangre y disminución del pulso generalmente se pueden producir dentro de los primeros 3 días de vida.

Lactancia

No se dispone de información sobre la excreción de Bisoprolol a través de la leche humana ni de datos de seguridad sobre la exposición de niños a Bisoprolol. Por lo tanto, no se recomienda la administración de Concor durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

En un estudio con pacientes con cardiopatía coronaria, Bisoprolol no afectó su capacidad de conducir. No obstante, dependiendo de cada paciente en particular y su respuesta al tratamiento, la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, tras un cambio en la medicación o en asociación con alcohol.

Agó-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Agotada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 11 de 14



Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

Efectos adversos

Las frecuencias mencionadas a continuación se clasifican del siguiente modo:

Muy comunes (Afectan a más de 1 persona cada 10)

Comunes (Afectan a menos de 1 persona cada 10)

Poco comunes (Afectan a menos de 1 persona cada 100)

Raros (Afectan a menos de 1 persona cada 1000)

Muy raros (Afectan a menos de 1 persona cada 10000)

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Valores de laboratorio

Raros: aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Trastornos cardiacos

Muy comunes: bradicardia (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica).

Comunes: empeoramiento de la insuficiencia cardiaca preexistente (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica).

Poco comunes: alteraciones de la conducción AV; empeoramiento de la insuficiencia cardiaca pre-existente (en pacientes con hipertensión o angina pectoris); bradicardia (en pacientes con hipertensión o angina pectoris).

Alteraciones del sistema nervioso

Comunes: Mareos*, cefalea*.

Raros: síncope.

Trastornos oculares

Raros: disminución de la producción de lágrimas (a considerar si el pacientes usa lentes de contacto).

Muy raros: conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Raros: trastornos de la audición.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Poco comunes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Raros: rinitis alérgica.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: dolencias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, constipación.

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Raros: reacciones de hipersensibilidad, como picazón, ruboración y sarpullido.

Muy raros: alopecia. Los beta-bloqueantes pueden provocar psoriasis o empeorarla, o bien inducir sarpullido de tipo psoriasis.

Trastornos del tejido musculo-esquelético y conectivo

Poco comunes: debilidad muscular, calambres musculares.

Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 12 de 14

PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

Laboratorio
ELEA
ORIGINAL



Trastornos vasculares

Comunes: Sensación de frío o entumecimiento en las extremidades (aplica a todas las indicaciones), hipotensión (en pacientes con insuficiencia cardiaca).

Poco comunes: hipotensión ortostática (en pacientes con insuficiencia cardiaca); hipotensión (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

Trastornos generales

Comunes: astenia (en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica), fatiga*.

Poco comunes: astenia (en pacientes con hipertensión o angina de pecho).

Trastornos hepatobiliares

Raros: hepatitis.

Trastornos del aparato reproductor y mamas

Raros: trastornos de la potencia.

Trastornos psiquiátricos

Poco comunes: depresión, trastornos del sueño.

Raros: pesadillas, alucinaciones.

Aplica solo en caso de hipertensión y angina de pecho:

*Estos síntomas ocurren especialmente al inicio del tratamiento. Por lo general son leves y usualmente desaparecen en el lapso de 1-2 semanas.

Sobredosis

a) Síntomas de la intoxicación

Los signos más frecuentes de sobredosis con un beta-bloqueante incluyen bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardiaca aguda, hipoglucemia y broncoespasmo. Se debe indicar a los pacientes que contacten de inmediato al médico en caso de sospechar una sobredosis con Concor.

Hasta la fecha se han reportado unos pocos casos de sobredosis (máximo 2000 mg) con bisoprolol en pacientes con hipertensión y/o enfermedad cardiaca coronaria. Estos pacientes exhibieron bradicardia e hipotensión. Todos los pacientes se recuperaron.

Existe una amplia variación interindividual en la sensibilidad a una dosis elevada de bisoprolol y los pacientes con insuficiencia cardiaca probablemente son muy sensibles. Por lo tanto, resulta esencial iniciar el tratamiento en estos pacientes con una titulación ascendente gradual, según el esquema entregado en la sección 4.2.

b) Tratamiento de la intoxicación

En general, si se produce una sobredosis, debe suspenderse el tratamiento con Bisoprolol y se debe proporcionar tratamiento de apoyo y sintomático.

Se dispone de escasa información que sugiere que Bisoprolol es poco dializable. Basándose en las acciones y recomendaciones farmacológicas esperadas para otros beta-bloqueantes, se deben tomar las siguientes medidas generales en casos clínicamente necesarios.

Bradicardia: administración intravenosa de atropina. En caso de respuesta inadecuada, se puede administrar cuidadosamente orciprenalina, isoprenalina u otro

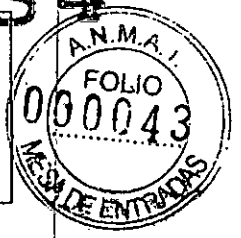
Ago-2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
DNI 29378925

Página 13 de 14
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

8184

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

agente con propiedades cronotrópicas positivas. Bajo ciertas circunstancias puede ser necesaria la implantación de un marcapasos transvenoso.

Hipotensión: reemplazo de fluidos intravenosos y la administración de vasopresores. Glucagon intravenoso también puede ser útil.

Bloqueo AV (segundo o tercer grado): los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente y tratados con infusiones de orciprenalina o isoprenalina. En caso necesario, se podría implantar un marcapasos transitorio.

Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardiaca: administración intravenosa de diuréticos, agentes inotrópicos positivos, al igual que vasodilatadores.

Broncoespasmo: administración de broncodilatadores, tales como orciprenalina, isoprenalina, simpatomiméticos β_2 y/o aminofilina.

Hipoglucemia: administración intravenosa de glucosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centro de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.**
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160**

Para otras consultas:
Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Condiciones de almacenamiento / Estabilidad

Conservar a temperatura no superior a 25°C en su envase original.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

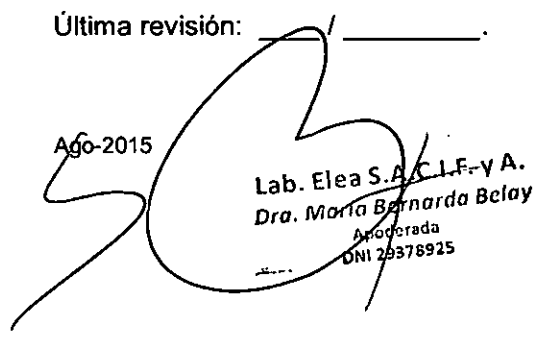
Envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario exclusivamente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 41.046
Elaborado en Merck KGaA – Frankfurter Strasse 250,64293 – Darmstadt - Alemania.
Importado y distribuido por: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico

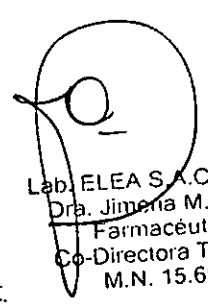
Concor® es una marca registrada de Merck KGaA., utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Última revisión: _____

Ago-2015



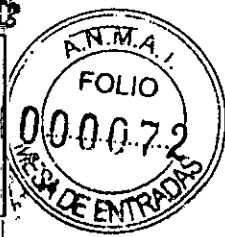
Lab. Elea S.A.C.I.F.-y A.
Dra. María Bernarda Belay
Moderada
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Rágina 14 de 14
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

8184

Laboratorio
ELEA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.
CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

- Concor 1.25 mg, comprimidos recubiertos**
- Concor 2.5 mg, comprimidos recubiertos**
- Concor 3.75 mg, comprimidos recubiertos**
- Concor 5 mg, comprimidos recubiertos**
- Concor 7.5 mg, comprimidos recubiertos**
- Concor 10 mg, comprimidos recubiertos**

Bisoprolol fumarato

Venta bajo receta

Industria Alemana

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 cardiaca 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 cardiaca coronaria: angina de pecho)
- Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable. La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear sangre suficiente para satisfacer las necesidades del cuerpo. Concor se usa en combinación con otros

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aprobada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 1 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

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 los 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.

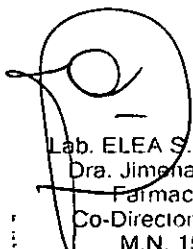
Aplica al tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable**No tome Concor® si presenta alguna de las siguientes condiciones o problemas al corazón:**

- 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

Agosto -2015



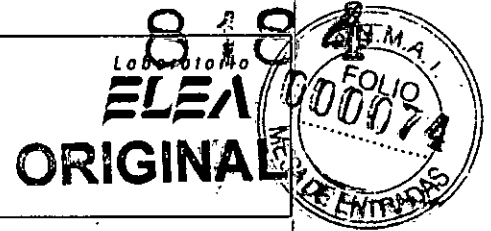
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernáda Belay
Apostrada
DNI 29879925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A. **Página 2 de 14**
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos



- Determinadas condiciones cardiacas que producen una frecuencia cardiaca muy lenta o latidos cardiacos 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 hipoglicemia, 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 5 mg, 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 cardiaco 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 5 mg) 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 solo puede administrarse luego de haber administrado bloqueantes de los receptores alfa.

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Betay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 3 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

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 anestesista 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 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

Agosto -2015

30
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aprobada
DNY 29378925

Página 4 de 14
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

en la conducción del impulso aurículo-ventricular, así como una reducción de la contractilidad del músculo cardiaco. El uso intravenoso de antagonistas del calcio del tipo verapamilo, en particular, pueden 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 cardiaca, reducción de la fracción de eyección cardiaca 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 cardiaco en pacientes con insuficiencia miocárdica.

El efecto cardiodepresor (disminución de la contractilidad del corazón) de Concor y los agentes antiarrítmicos (tales como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, 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 (parasimpatomiméticos) pueden prolongar el tiempo de conducción en el corazón y aumentar el riesgo de reducción de los latidos cardiacos.

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

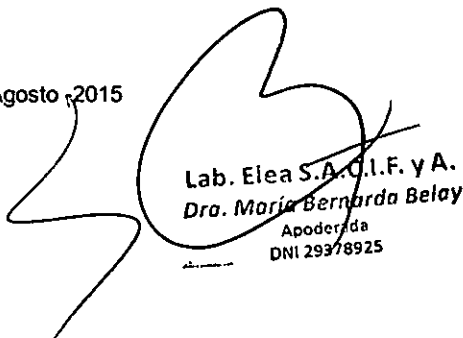
El uso concomitante de Concor e insulina u otros agentes reductores del nivel de glucosa en sangre (antidiabéticos orales) puede potenciar el efecto de estos últimos. Los signos de advertencia de glucosa en sangre reducida (hipoglicemia), especialmente pulso acelerado (taquicardia) pueden quedar enmascarados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

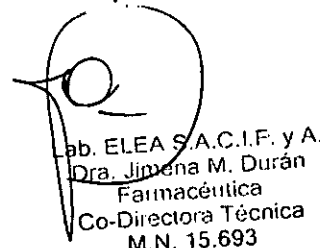
El uso simultáneo de Concor y anestésicos puede producir una caída pronunciada en la presión arterial. Los mecanismos contrarregulatorios, por ejemplo, aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia refleja) pueden alterarse. La continuación del bloqueo beta reduce el riesgo de arritmia durante el inicio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

La terapia concurrente de Concor y glucósidos cardiacos (digitálicos) puede producir una disminución marcada de la frecuencia cardiaca y de la conducción de impulsos en el corazón.

Los medicamentos contra el dolor o inflamación (antiinflamatorio no esteroideos (NSAIDs), por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden reducir el efecto hipotensor de Concor.

Agosto 2015


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29978925


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 5 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos****ORIGINAL**

La administración concomitante de Concor y ciertos agentes usados en atención de emergencia (simpatomiméticos 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 (antihipertesor) de Concor puede potenciarse con agentes medicinales contra la depresión o enfermedades psiquiátricas, al igual que antiepilépticos 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 antimalárico 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 cardiacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoina; flecainida, 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, moxonodina, 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:

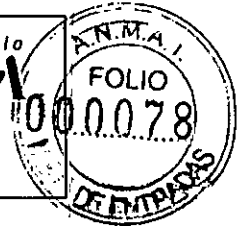
- Ciertos medicamentos usados para tratar la hipertensión o angina de pecho (antagonistas del calcio de tipo dihidropiridina como felodipino y amlodipina)
- Ciertos medicamentos usados para tratar los latidos cardiacos irregulares o anormales (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona)
- 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

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernáda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 6 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos**Laboratorio
ELEA
ORIGINAL

- usan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina y dobutamina)
- Medicamentos antidiabéticos incluyendo insulina
 - Agentes anestésicos (por ejemplo, durante cirugía)
 - Digitálicos, usados para tratar insuficiencia cardiaca
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) 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 monoaminoxidasa (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 solo 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 cardiaca 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 cardiaca 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.

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Acreditada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 7 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos****ORIGINAL**

Siga estas 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

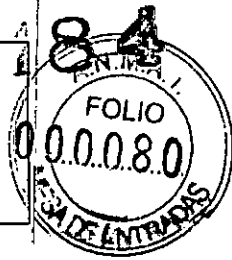
El tratamiento con bisoprolol debe iniciarse con una dosis baja y aumentarla gradualmente. Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente de la siguiente forma:

- 1.25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Acreditada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. Página 8 de 14
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos****ORIGINAL**

- 2.5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 3.75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas
- 7.5 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 muele 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 a tomar.

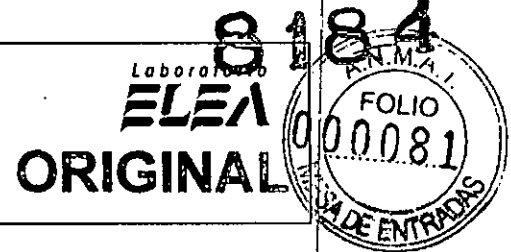
Los signos más frecuentes de sobredosis de Concor incluyen frecuencia cardíaca reducida (bradicardia), dificultad severa para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en la sangre), broncoespasmo, caída marcada en la presión arterial, insuficiencia miocárdica aguda (insuficiencia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

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Página 9 de 14
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.
CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos



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

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

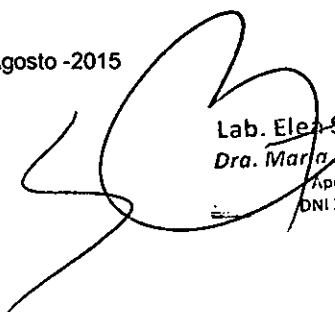
Exámenes:

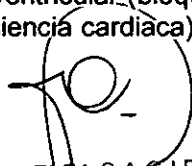
- Raros: Triglicéridos elevados, enzimas hepáticas elevadas (ALAT, ASAT) (para pacientes con hipertensión arterial y angina pectoris; ciertos resultados anormales en análisis de sangre que evalúan la función hepática o los niveles de grasa aplica a insuficiencia cardíaca crónica estable.

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).

Agosto -2015


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 10 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINALTrastornos 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)
 Muy raros: Pérdida de cabello. Los bloqueantes beta pueden provocar psoriasis, empeorar la condición o provocar exantema psoriasiforme.

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).

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Añoderada
 DNI 29378925

Agosto -2015

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693

Página 11 de 14

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.
CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

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 siquiátricos

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 a 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.

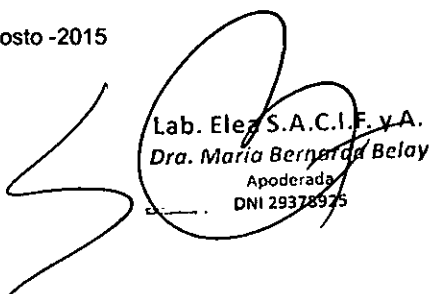
Reporte de efectos adversos

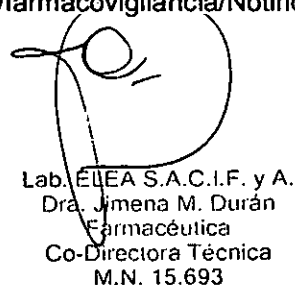
Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no aparezca en este prospecto.

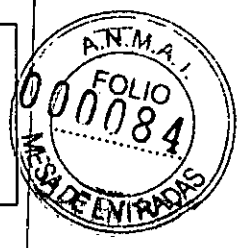
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Agosto -2015

Página 12 de 14


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378975


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.
CONCOR , Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos

ORIGINAL

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 blíster. 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® 1.25 mg comprimidos recubiertos

- La sustancia activa es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 1.25 mg.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio, crospovidona, almidón de maíz pregelatinizado; almidón de maíz; celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).
Recubrimiento: dimeticona; talco; macrogol 400; dióxido de titanio (E171); hipromelosa.

Concor® 2.5 mg comprimidos recubiertos

- La sustancia activa es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 2.5 mg.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio, crospovidona; almidón de maíz; celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).
Recubrimiento: dimeticona; macrogol 400; dióxido de titanio (E171); hipromelosa.

Concor® 3.75 mg comprimidos recubiertos

- La sustancia activa es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 3.75 mg.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio, crospovidona; almidón de maíz; celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).
Recubrimiento: Óxido de hierro amarillo (E172); dimeticona; macrogol 400; dióxido de titanio (E171); hipromelosa.

Concor® 5 comprimidos recubiertos

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

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarnda Belay
Apostrada
DNI 39918928

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**CONCOR, Bisoprolol Fumarato, Comprimidos Recubiertos****ORIGINAL**

Núcleo del comprimido: dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio (Ph. Eur.); crospovidona, celulosa microcristalina; almidón de maíz; fosfato ácido de calcio.

Recubrimiento del comprimido: oxihidróxido de hierro (III) · H₂O; dimeticona; macrogol 400; dióxido de titanio; hipromelosa.

Concor® 7.5 mg comprimidos recubiertos

- La sustancia activa es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 7.5 mg.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio, crospovidona; almidón de maíz; celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).

Recubrimiento: Óxido de hierro amarillo (E172); dimeticona; macrogol 400; dióxido de titanio (E171); hipromelosa.

- **Concor® 10 mg comprimidos recubiertos** La sustancia activa es bisoprolol fumarato. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio (Ph. Eur.); crospovidona, celulosa microcristalina; almidón de maíz; fosfato ácido de calcio.

Recubrimiento del comprimido: oxihidróxido de hierro (III) · H₂O; óxido de hierro (III); dimeticona; macrogol 400; dióxido de titanio; hipromelosa.

Aspecto de Concor y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Concor® 1.25 mg son de color blanco y redondos.

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® 3.75 mg son de color blanquecino 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.

Concor está disponible en envases de 20,30, 50 y 100 comprimidos recubiertos. Siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivamente.

Especialidad Medicinal Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.046

Elaborado en Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293-Darmstadt, Alemania.

Importado y Distribuido por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353- CABA.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

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

Agosto -2015

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Página 14 de 14