

MERCK

CONCOR[®] Anlo

**hemifumarato de bisoprolol
besilato de anlodipino**

**Merck S/A
Bula para o paciente**

**Comprimidos
5/5 mg; 5/10 mg; 10/5 mg; 10/10 mg**

Concor[®] Anlo

hemifumarato de bisoprolol, besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Concor[®] Anlo 5 mg/5 mg; Concor[®] Anlo 5 mg/10 mg; Concor[®] Anlo 10 mg/5 mg; Concor[®] Anlo 10 mg/10 mg

Embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Concor[®] Anlo 5 mg/5 mg

hemifumarato de bisoprolol 5 mg

besilato de anlodipino 6,95 mg*

*equivalente a 5 mg de anlodipino base

Concor[®] Anlo 5 mg/10 mg

hemifumarato de bisoprolol 5 mg

besilato de anlodipino 13,9 mg*

*equivalente a 10 mg de anlodipino base

Concor[®] Anlo 10 mg/5 mg

hemifumarato de bisoprolol 10 mg

besilato de anlodipino 6,95 mg*

*equivalente a 5 mg de anlodipino base

Concor[®] Anlo 10 mg/10 mg

hemifumarato de bisoprolol 10 mg

besilato de anlodipino 13,9 mg*

*equivalente a 10 mg de anlodipino base

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Concor[®] Anlo é um medicamento contendo bisoprolol e anlodipino e destina-se ao tratamento da hipertensão arterial (pressão sanguínea alta). Caso você já faça uso de bisoprolol e anlodipino em comprimidos separados, seu médico poderá substituí-los por Concor[®] Anlo na mesma dosagem (terapia de substituição). Concor[®] Anlo também é indicado quando sua pressão arterial não é adequadamente controlada com bisoprolol ou anlodipino administrados isoladamente (tratamento de segunda linha).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Concor[®] Anlo é uma associação de dois anti-hipertensivos, o bisoprolol e o anlodipino. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Estes medicamentos alteram a resposta do organismo a alguns impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui o ritmo cardíaco, aumentando a eficiência

do coração no bombeamento de sangue para todo o corpo. Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigênio do coração. O anlodipino é um bloqueador dos canais do cálcio; ele bloqueia canais especiais na superfície das células, denominados canais do cálcio, através dos quais normalmente entram íons cálcio. Quando os íons cálcio entram nas células dos músculos das paredes dos vasos sanguíneos, estes se contraem. Ao reduzir a entrada de cálcio nas células, o anlodipino evita que as paredes dos vasos sanguíneos se contraíam, baixando assim a pressão sanguínea. A combinação do bisoprolol com o anlodipino provoca uma redução da pressão sanguínea superior àquela obtida com o emprego de cada um dos medicamentos tomados isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar Concor® Anlo nas seguintes situações:

- insuficiência cardíaca aguda ou durante episódios de descompensação da insuficiência cardíaca que requeiram tratamento intravenoso com medicamentos que aumentam a força de contração do coração;
- obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo (por exemplo, estenose aórtica de alto grau);
- choque induzido por distúrbios da função cardíaca (choque cardiogênico, que é uma condição cardíaca aguda grave que provoca queda da pressão e insuficiência circulatória);
- determinadas doenças cardíacas que provocam ritmo cardíaco muito lento ou batimentos cardíacos irregulares: bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus (sem marca passo), síndrome do nó sinusal, bloqueio sinoatrial;
- sintomas de frequência cardíaca diminuída (bradicardia sintomática);
- sintomas de queda da pressão (hipotensão sintomática);
- asma brônquica grave;
- formas graves de doenças arteriais periféricas oclusivas (tal como Síndrome de Raynaud), que pode fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis;
- tumores não tratados da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- acidose metabólica (condição na qual há excesso de acidez no sangue);
- hipersensibilidade ao bisoprolol, aos derivados di-hidropiridínicos (como o anlodipino) ou a qualquer um dos excipientes da fórmula (ver “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Concor® Anlo deve ser usado com cautela nas seguintes situações:

- insuficiência cardíaca e outras doenças do coração, como distúrbios do ritmo cardíaco (bloqueio atrioventricular do primeiro grau) ou dor no peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- função hepática (do fígado) prejudicada;
- diabetes apresentando níveis de glicose no sangue muito flutuantes (sintomas de hipoglicemia como taquicardia, palpitações e suor excessivo podem estar mascarados);
- jejum rigoroso;
- terapia de dessensibilização (alergias);
- doenças arteriais periféricas oclusivas (estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais responsáveis por levar o sangue para as extremidades, como braços e pernas);
- asma brônquica ou em outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas (doenças crônicas dos pulmões que diminuem a capacidade de respiração);
- psoríase ou história de psoríase (doença da pele que causa vermelhidão e irritação);
- doenças da tireoide e tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- anestesia geral (o anestesiista deve ter conhecimento prévio do uso do Concor® Anlo).

Gravidez e amamentação

Existe o risco da utilização de Concor® Anlo durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebê. Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe o médico. Ele decidirá se pode tomar Concor® Anlo durante a gravidez. Não se recomenda o uso de Concor® Anlo durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Não se sabe se o bisoprolol é excretado no leite materno. O anlodipino é excretado no leite materno. O efeito do anlodipino na criança que mama é desconhecido. Assim, não se recomenda o uso de Concor® Anlo durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Direção de veículos e operação de máquinas

Algumas pessoas podem sentir reações adversas ao Concor® Anlo (por exemplo, tonturas, dor de cabeça ou fadiga). Caso sinta essas reações, evite dirigir ou operar máquinas.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Concor® Anlo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Somente tome os seguintes medicamentos com Concor® Anlo com a recomendação do seu médico:

- medicamentos utilizados para tratar pressão alta, angina pectoris ou batimentos cardíacos irregulares do tipo antagonistas do cálcio, como o verapamil e o diltiazem;
- O grapefruit (toranja) e o suco de grapefruit não devem ser consumidos por quem está tomando Concor® Anlo, porque podem levar a um aumento nos níveis sanguíneos do princípio ativo anlodipino, e que pode causar um aumento imprevisível do efeito do Concor® Anlo sobre a redução da pressão sanguínea;
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta de ação central, como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina.

Consulte o seu médico se tomar Concor® Anlo com qualquer um dos seguintes medicamentos, porque pode ser necessário um acompanhamento especial:

- medicamentos que reduzem o colesterol à base de sinvastatina;
- medicamentos imunossupressores à base de tacrolimo e ciclosporina;
- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (antiarrítmicos), como amiodarona, disopiramida, quinidina, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona;
- betabloqueadores de aplicação local (tais como colírios para o tratamento do glaucoma);
- medicamentos para diabetes, incluindo insulina;
- anestésicos empregados durante cirurgias;
- digitálicos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca;
- anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs, como a indometacina, o ácido acetilsalicílico, o ibuprofeno e o diclofenaco), utilizados para tratar artrite, dor ou inflamação;
- outros medicamentos usados para tratar pressão alta ou medicamentos que podem levar a uma diminuição da pressão como efeito indesejado, como antidepressivos tricíclicos (como a imipramina e a amitriptilina), barbitúricos (como o fenobarbital), fenotiazinas (como a levomepromazina);
- medicamentos empregados para tratar outras doenças, como antimicóticos imidazólicos (como o cetoconazol e o itraconazol), antibióticos macrolídeos (eritromicina, claritromicina), rifampicina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*);

- medicamentos que atuam no sistema nervoso (por exemplo, para tratar a doença de Alzheimer), utilizados para estimular os órgãos internos ou para tratamento de glaucoma (parassimpaticomiméticos, como a tacrina e o carbacol), ou usados em situações de emergência para tratar condições circulatórias graves (simpaticomiméticos, como a isoprenalina, a dobutamina, a norepinefrina e a epinefrina);
- mefloquina, utilizada na prevenção ou tratamento da malária;
- antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B);
- derivados da ergotamina, usados na enxaqueca.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Concor® Anlo em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

Concor® Anlo (5 mg bisoprolol + 5 mg anlodipino): comprimidos alongados, ligeiramente convexos, brancos ou quase brancos, sulcados em uma das faces e com a gravação “MS” na outra face.

Concor® Anlo (5 mg bisoprolol + 10 mg anlodipino): comprimidos redondos, planos, brancos ou quase brancos, sulcados em uma das faces e com a gravação “MS” na outra face.

Concor® Anlo (10 mg bisoprolol + 5 mg anlodipino): comprimidos ovais, levemente convexos, brancos ou quase brancos, sulcados em uma das faces e com a gravação “MS” na outra face.

Concor® Anlo (10 mg bisoprolol + 10 mg anlodipino): comprimidos redondos, convexos, brancos ou quase brancos, sulcados em uma das faces e com a gravação “MS” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Concor® Anlo devem ser engolidos com um pouco de líquido, pela manhã, com ou sem alimento. O sulco destina-se somente a facilitar a quebra dos comprimidos para auxiliar na ingestão, e não para proporcionar divisão em doses iguais.

Concor® Anlo é um medicamento de uso contínuo. A dose diária é de um comprimido por dia na dose prescrita pelo seu médico. O comprimido deve ser tomado pela manhã sempre no mesmo horário.

O tratamento com Concor® Anlo não deve ser interrompido abruptamente. Caso seja necessário, seu médico reduzirá a dose gradualmente.

Uso em idosos

Não é necessário ajuste posológico. No entanto, recomenda-se cautela quando a dose é aumentada.

Uso pediátrico

Não há experiência com o uso pediátrico do Concor® Anlo; assim, seu emprego não é recomendado em crianças.

Uso em pacientes com problemas renais

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Em caso de insuficiência renal grave (clearance de creatinina <20 ml / min), a dose diária do componente bisoprolol do Concor® Anlo não deve exceder 10 mg.

Uso em pacientes com problemas hepáticos

Em caso de insuficiência hepática grave, a dose diária do componente bisoprolol do Concor® Anlo não deve exceder 10 mg. Em caso de insuficiência hepática, devido ao componente anlodipino, deve-se ter especial cautela quando Concor® Anlo é administrado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar os comprimidos no horário habitual, tome-os assim que se lembrar. Entretanto, se está quase na hora da próxima dose, não tome a dose esquecida; tome a dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Concor® Anlo pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

Procure o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários após tomar este medicamento: reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

As reações secundárias são informadas abaixo, de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reação muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Edema.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, sonolência (especialmente no início do tratamento), palpitações, ritmo cardíaco lento (menos de 50 batimentos por minuto) (tratamento de segunda linha), rubor, dor abdominal, inchaço no tornozelo, fadiga, astenia, sensação de frio e dormência nas extremidades, queixas gastrointestinais como náusea, vômito, hábitos intestinais alterados, diarreia, constipação, dispepsia, distúrbios visuais (incluindo diplopia), câibras musculares, dispneia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Insônia, alterações de humor (incluindo ansiedade), depressão, perda temporária de consciência (síncope), hipoestesia, parestesia, alteração do paladar (disgeusia), tremor, zumbido, hipotensão, rinite, tosse, boca seca, alopecia, pequenos sangramentos na pele e mucosa (púrpura), descoloração da pele, aumento da transpiração, coceira, erupção cutânea, exantema, urticária, artralgia, mialgia, dor nas costas, micção frequente, distúrbio da micção, nictúria, impotência, aumento dos seios nos homens, dor no peito, dor, mal-estar, aumento de peso, diminuição de peso, distúrbios do sono, distúrbios da condução cardíaca, deterioração da insuficiência cardíaca pré-existente, arritmia cardíaca, frequência cardíaca lenta (menos de 50 batimentos por minuto) (terapia de substituição), pressão arterial baixa, broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou histórico de doença pulmonar obstrutiva, fraqueza muscular.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Confusão, nível elevado de triglicerídeos, pesadelos, ilusão dos sentidos, que é uma sensação anormal sem estímulo detectável, semelhante à sensação real e parecendo real (alucinação), secreção diminuída de lágrimas (deve ser levado em consideração se você usar lentes de contato), audição comprometida, rinite alérgica, hepatite, reações de hipersensibilidade, como coceira, rubor, erupção cutânea, enzimas hepáticas elevadas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas, reações alérgicas, nível elevado de açúcar no sangue, hipertonia, neuropatia periférica, ataque cardíaco, inflamação irregular de pequenos vasos sanguíneos (vasculite), gastrite, hiperplasia gengival, pancreatite, icterícia, inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua (angioedema), inflamação grave da pele ou mucosa com vesículas vermelhas (eritema multiforme), eritema generalizado e descamação da pele (dermatite esfoliativa), lesões graves de bolhas na pele e mucosas da boca, regiões genitais e anais, com febre, dor de garganta e fadiga (síndrome de Stevens-Johnson), sensibilidade à luz do sol, conjuntivite, medicamentos com mecanismo de ação semelhante ao bisoprolol (ingrediente ativo da preparação) podem provocar ou piorar a psoríase (doença cutânea crônica com manchas vermelhas escamosas e coceira) ou podem causar distúrbios cutâneos semelhantes à psoríase, distúrbios combinando movimentos involuntários, rigidez, contrações musculares e tremor (síndrome extrapiramidal).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de suspeita de dose excessiva com Concor® Anlo, fale imediatamente com o seu médico. Dependendo de quão excessiva foi a dose, ele decidirá que medidas tomar. Poderão ocorrer sintomas como queda da pressão, aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos, dilatação acentuada dos vasos das extremidades.

O efeito de uma dose excessiva pode variar de pessoa para pessoa, sendo provavelmente mais sensíveis os pacientes portadores de insuficiência cardíaca.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0413

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado e embalado por Egis Pharmaceuticals PLC – Budapeste - Hungria

Importado por **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/11/2020.



CONCOR® Anlo - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2021		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/06/2018	0516115/18-1	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	DOU 23/11/2020 Resolução-RE 4.747, de 19/11/2020	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	comprimidos 5/5 mg 5/10 mg 10/5 mg 10/10 mg