

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	6395512C	
Local product name:	CONCOR AMLO	
Strength(s):	5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Egis Pharmaceuticals	
Technical layout ref:	PIL_160x400 mm_EGIS_V01	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	8 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Laetus	
Alpha numeric content:	40762	
Spotmark:	n/a	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	03.10.2019	Yolanda Perdicaro
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

COLOURS	
Printed colour(s)	
	Black
Technical information(s)	
	Keyline

Concor® Amlo, comprimés

Fumarate de bisoprolol, Amlodipine
Voie orale

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Concor Amlo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Concor Amlo
3. Comment prendre Concor Amlo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Concor Amlo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Concor Amlo et dans quel cas est-il utilisé

Concor Amlo est indiqué pour le traitement de l'hypertension en remplacement des composants individuels lorsque ces derniers pris aux mêmes doses que dans cette association mais sous forme de comprimés séparés ont permis de contrôler efficacement la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Concor Amlo

Ne prenez jamais Concor Amlo

- si vous êtes allergique à l'Amlodipine, au bisoprolol (substances actives), aux dérivés de la dihydropyridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez un grave rétrécissement de la voie d'éjection du ventricule gauche (sténose aortique de haut grade, par exemple) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque aiguë, d'une insuffisance cardiaque instable après un infarctus du myocarde ou d'une insuffisance cardiaque nécessitant l'administration intraveineuse de médicaments pour augmenter la force de contraction du myocarde ;
- si vous souffrez d'un état de choc dû à un fonctionnement anormal du cœur (la tension artérielle est alors extrêmement basse et la circulation proche du collapsus) ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque caractérisée par des battements de cœur très lents ou des contractions irrégulières du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du 2^e ou du 3^e degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus) ;
- si votre tension artérielle est extrêmement basse ;
- si votre rythme cardiaque est lent ;
- en cas d'asthme bronchique sévère ;
- en cas de maladie grave des artères périphériques ;
- en cas de syndrome de Raynaud, caractérisé par un engourdissement, un fourmillement et changement de couleur des doigts et des orteils lors de l'exposition au froid ;
- en cas de phéochromocytome non traité, une tumeur rare touchant la médullosurrénale ;
- en cas de troubles du métabolisme associés à un pH acide du sang.

Si vous pensez présenter l'une des maladies mentionnées ci-dessus, demandez à votre médecin si vous pouvez prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Concor Amlo.

Concor Amlo peut être administré avec une prudence particulière dans les situations ci-dessous. Par conséquent, veuillez prévenir votre médecin si vous vous trouvez dans l'une de ces situations :

- Âge avancé ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Diabète avec une glycémie très fluctuante ;
- Régime alimentaire strict ;
- Traitement anti-allergique (désensibilisation) concomitant (par exemple, pour empêcher une rhinite allergique) ;
- Léger trouble du système de régulation électrique du rythme cardiaque (bloc AV du premier degré) ;
- Trouble de la perfusion coronaire (angor de Prinzmetal) ;
- Maladie vasculaire des extrémités caractérisée par une réduction de l'irrigation sanguine ;
- Psoriasis ;
- Hyperthyroïdie ;
- Maladie hépatique ou rénale ;
- Phéochromocytome traité, une tumeur rare touchant la médullosurrénale ;
- Asthme bronchique ou autre maladie pulmonaire obstructive chronique ;
- Si vous devez subir une opération, prévenez votre anesthésiste que vous prenez Concor Amlo.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, votre médecin pourra juger nécessaire de prendre des mesures particulières (prescription d'un traitement supplémentaire, par exemple).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Concor Amlo n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Concor Amlo

Les effets thérapeutiques et indésirables de ce médicament pourraient être modifiés par les autres médicaments pris simultanément.

Des interactions peuvent se produire, même si l'autre médicament n'est pris que sur une courte durée. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'administration des médicaments suivants en même temps que Concor Amlo n'est pas recommandée :

Inhibiteurs calciques de type vérapamil et diltiazem : ces médicaments sont utilisés pour traiter l'hypertension et l'angine de poitrine chronique stable.

Anti-hypertenseurs d'action centrale (par exemple : clonidine, méthylodopa, moxonidine, rilménidine) : n'arrêtez pas de prendre ces médicaments sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Les médicaments suivants ne peuvent être administrés en même temps que Concor Amlo que dans certaines situations, avec une prudence particulière et sous surveillance médicale :

Certains régulateurs du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne, flécaïnide, propafénone, amiodarone). Ces médicaments sont utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal.

Bétabloquants pour application topique (collyres utilisés pour traiter le glaucome, par exemple).

Parasympathomimétiques. Ces médicaments sont utilisés pour renforcer le fonctionnement du muscle lisse dans le cadre de certaines maladies de l'estomac, de l'intestin, de la vessie et dans le cadre du glaucome.

Insuline et anti-diabétiques oraux.

Hypnotiques, agents anesthésiques.

Glucosides cardiotoniques (digitaliques), des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments peuvent être prescrits pour traiter l'inflammation articulaire, la douleur ou l'arthrose.

Sympathomimétiques (par exemple, isoprénaline, dobutamine, noradrénaline, adrénaline). Ces médicaments sont utilisés en cas d'urgence pour traiter les graves troubles de la circulation.

Tout médicament faisant baisser la tension artérielle en raison de ses effets thérapeutiques ou indésirables (par exemple, anti-hypertenseurs, antidépresseurs tricycliques, barbituriques, phénothiazines).

Tacrolimus, un médicament utilisé pour modifier le fonctionnement du système immunitaire.

Ciclosporine, un immunosuppresseur.

Dantrolène, utilisé en perfusion en cas d'anomalies sévères de la température corporelle.

Simvastatine, un médicament utilisé pour faire baisser le taux de cholestérol.

Les effets éventuels de l'administration des médicaments suivants en même temps que le comprimé de Concor Amlo doivent être pris en compte par votre médecin :

Méfloquine, utilisée pour prévenir ou traiter le paludisme.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (sauf les IMAO-B), utilisés pour traiter la dépression.

Médicaments modifiant le métabolisme de l'Amlodipine, par exemple :

- kétoconazole, itraconazole (médicaments anti-fongiques)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibiteurs de protéase, utilisés pour traiter le VIH)
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)
- Hypericum perforatum (millepertuis)

Concor Amlo comprimés avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut amplifier l'effet hypotenseur (baisse de la tension artérielle) du médicament.

Les personnes prenant *Concor Amlo* ne doivent pas consommer de jus de pamplemousse et de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et son jus peuvent provoquer une hausse des concentrations sanguines de l'Amlodipine, l'une des substances actives, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de *Concor Amlo*.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'expérience clinique disponible concernant la femme enceinte étant insuffisante, le médicament ne pourra être administré qu'après évaluation soignée du rapport bénéfice/risque par un médecin. Par conséquent, n'oubliez pas de prévenir votre médecin si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou planifiez une grossesse.

En cas d'administration pendant la grossesse, il pourra être nécessaire de surveiller étroitement la santé du fœtus et du nouveau-né.

Allaitement

Il a été démontré que l'Amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre CONCOR Amlo

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Concor Amlo peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines en raison des sensations vertigineuses, des maux de tête, de la fatigue ou des nausées qu'il peut provoquer, en particulier au début du traitement ou lorsque votre traitement est modifié, et lorsque vous consommez de l'alcool. Par conséquent, votre médecin déterminera au cas par cas la posologie vous permettant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT

ERP component code:	6395512C
Local product name:	CONCOR AMLO
Strength(s):	5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg

TECHNICAL DATA

Packaging site:	Egis Pharmaceuticals
Technical layout ref:	PIL_160x400 mm_EGIS_V01

FONT SIZE

Regul. text min. font size:	8 pt
-----------------------------	------

BARCODE

Barcode type:	Laetus
Alpha numeric content:	40762
Spotmark:	n/a

TRACEABILITY (VERSIONS)

Vx	Date	Designer
01	03.10.2019	Yolanda Perdicaro
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

COLOURS

Printed colour(s)	
	Black
Technical information(s)	
	Keyline

3. Comment prendre Concor Amlol

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est d'un comprimé, au dosage qui vous a été prescrit.

Habituellement, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de maladie légère à modérée du foie ou des reins. En cas de grave maladie du foie ou des reins, la dose pourra être modifiée.

Personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients âgés ; cependant, il est conseillé d'être prudent en cas d'augmentation de la dose.

Mode d'administration

Concor Amlol doit être pris le matin, avec ou sans nourriture, avec un peu de liquide, sans mâcher le comprimé.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avalier en entier. Si vous avez l'impression que l'effet thérapeutique de Concor Amlol est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de Concor Amlol que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés de Concor Amlol que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre Concor Amlol

Essayez de prendre la dose oubliée dès que possible. S'il est déjà l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre car vous ne pourrez pas compenser la dose oubliée mais vous vous exposerez à un risque de surdosage.

Si vous arrêtez de prendre Concor Amlol

N'arrêtez pas brusquement la prise du médicament et ne modifiez pas la dose recommandée sans avoir d'abord consulté votre médecin car l'insuffisance cardiaque pourrait alors s'aggraver temporairement. Le traitement ne doit pas être brusquement interrompu, en particulier chez les patients atteints d'une maladie coronarienne. Si l'arrêt du traitement est nécessaire, la dose devra être réduite progressivement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables suite à la prise de ce médicament, consultez immédiatement votre médecin :

- Réactions cutanées graves incluant éruption cutanée, urticaire, rougissement de la peau sur le corps entier, démangeaisons sévères, ampoules, desquamation et gonflement de la peau, inflammations des muqueuses (Syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou tout autres réactions allergiques.

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10
Œdèmes.

Fréquent : pouvant survenir chez 1 personne sur 10 au maximum

Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolences (en particulier au début du traitement), palpitations, bouffées de chaleur, douleurs abdominales, gonflement des chevilles, fatigue, asthénie, sensation de froid et d'engourdissement dans les extrémités, troubles gastro-intestinaux de type nausées, vomissements, perturbation du transit intestinal, diarrhée, constipation, dyspepsie, troubles de la vision (dont diplopie), crampes musculaires, dyspnée.

Peu fréquent : pouvant survenir chez 1 personne sur 100 au maximum

Insomnies, modifications de l'humeur (dont anxiété), dépression, perte de connaissance temporaire (syncopé), hypo-esthésie, paresthésie, déformation du goût (dysgueusie), tremblement, acouphènes, hypotension, rhinite, toux, bouche sèche, alopecie, petits saignements sur la peau et la muqueuse (purpura), changement de couleur de la peau, augmentation de la transpiration, démangeaison, éruption cutanée, exanthème, urticaire, arthralgie, myalgie, mal de dos, besoin fréquent d'uriner, trouble de la miction, nycturie, impuissance, augmentation du volume des seins chez les hommes, douleur thoracique, douleur, malaise, prise de poids, perte de poids, troubles du sommeil, troubles de la conduction cardiaque, détérioration d'une insuffisance cardiaque préexistante, arythmies cardiaques, rythme cardiaque lent (moins de 50 battements par minute), tension artérielle basse, bronchospasme chez les patients atteints d'asthme bronchique ou ayant des antécédents de maladie pulmonaire obstructive, faiblesse musculaire.

Rare : pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000 au maximum
Confusion, augmentation du taux de triglycérides, cauchemars, illusion sensorielle (hallucination, c.-à-d. sensation anormale en l'absence d'un stimulus détectable, similaire à une sensation réelle et paraissant réelle), diminution de la sécrétion des larmes (à prendre en compte si vous portez des lentilles de contact), troubles de l'audition, rhinite allergique, hépatite, réactions d'hypersensibilité de type démangeaison, bouffées de chaleur, éruption cutanée, augmentation des enzymes du foie.

Très rare : pouvant survenir chez 1 personne sur 10 000 au maximum

Diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes, réactions allergiques, augmentation du taux de sucre dans le sang, hypertonie, neuropathie périphérique, crise cardiaque, inflammation éparse des petits vaisseaux sanguins (vasculite), gastrite, hyperplasie gingivale, pancréatite, jaunisse, gonflement aigu de la peau ou de la muqueuse touchant le plus souvent les paupières, les lèvres, les articulations, les organes génitaux, la glotte, le pharynx et la langue (angio-œdème), grave inflammation de la peau ou de la muqueuse accompagnée de vésicules rouges (érythème polymorphe), érythème étendu et desquamation de la peau (dermite exfoliative), graves lésions avec cloques sur la peau et les muqueuses de la bouche, des organes génitaux et de la région anale, avec fièvre, mal de gorge et fatigue (syndrome de Stevens-Johnson), sensibilité à la lumière du soleil, conjonctivite ; les médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui du bisoprolol (une substance active du médicament) peuvent provoquer ou aggraver un psoriasis

(maladie de peau chronique accompagnée de plaques rouges qui pèlent et qui démangent) ou engendrer des troubles cutanés ressemblant au psoriasis ; troubles associant des mouvements involontaires, une rigidité et des contractions musculaires, un tremblement (syndrome extrapyramidal).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Concor Amlol

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte (année/mois). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration (changement de couleur).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Concor Amlol

- Les substances actives sont :
Concor Amlol 5 mg/5 mg comprimés
5 mg de fumarate de bisoprolol et 5 mg d'Amlodipine (sous forme de bésilate)
Concor Amlol 5 mg/10 mg comprimés
5 mg de fumarate de bisoprolol et 10 mg d'Amlodipine (sous forme de bésilate)
Concor Amlol 10 mg/5 mg comprimés
10 mg de fumarate de bisoprolol et 5 mg d'Amlodipine (sous forme de bésilate)
Concor Amlol 10 mg/10 mg comprimés
10 mg de fumarate de bisoprolol et 10 mg d'Amlodipine (sous forme de bésilate)
- Les autres composants sont :
Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline.

Comment se présente Concor Amlol et contenu de l'emballage extérieur

Concor Amlol 5 mg/5 mg comprimés :
Comprimés blancs ou quasiment blancs, inodores, de forme oblongue, légèrement convexes, d'une longueur de 9,5 mm et d'une largeur de 4,5 mm, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « MS » gravée sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Concor Amlol 5 mg/10 mg comprimés :
Comprimés blancs ou quasiment blancs, inodores, ronds, plats, à bords biseautés, mesurant 10 mm, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « MS » gravée sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Concor Amlol 10 mg/5 mg comprimés :
Comprimés blancs ou quasiment blancs, inodores, de forme ovale, légèrement convexes, d'une longueur de 13 mm et d'une largeur de 7 mm, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « MS » gravée sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Concor Amlol 10 mg/10 mg comprimés :
Comprimés blancs ou quasiment blancs, inodores, ronds, légèrement convexes, mesurant 10 mm, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « MS » gravée sur l'autre face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Concor AMLO est fourni par boîtes de 28, 30, 56 ou 90 comprimés dans une plaquette en OPA/alu/PVC/alu et dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Kft.,
H-1117, Budapest,
Október huszonharmadika utca 6-10.
Hongrie

Fabricant

EGIS Pharmaceuticals PLC,
H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hongrie

Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mars 2018