

CONCOR AM TABLET

bisoprolol fumarate, amlodipine besilate (5mg/5mg, 5mg/10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Concor AM
2. Bagaimana Concor AM berfungsi
3. Sebelum menggunakan Concor AM
4. Cara menggunakan Concor AM
5. Semasa menggunakan Concor AM
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Concor AM
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Concor AM

Concor AM digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.

Bagaimana Concor AM berfungsi

Bahan-bahan aktif dalam Concor AM ialah *bisoprolol* dan *amlodipine*.

Bisoprolol tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan penyekat beta. Ubat ini berfungsi dengan mempengaruhi tindak balas badan terhadap sesetengah impuls saraf, terutamanya di dalam jantung. Oleh itu, *bisoprolol* memperlakan kadar denyutan jantung dan membolehkan jantung mengepam darah dengan lebih cekap ke seluruh badan.

Amlodipine menghalang aliran masuk ion kalsium ke dalam hati. Ia juga meluaskan dan mengurangkan penyumbatan saluran darah di sekitar jantung. Oleh itu, ia tidak menyebabkan kadar jantung yang tidak normal, penggunaan tenaga miokardium dan keperluan oksigen akan dikurangkan.

Concor AM meningkatkan keberkesanan antihipertensi dan anti-angina dengan mengurangkan kersumbatan periferan dan output jantung.

Sebelum menggunakan Concor AM

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Concor AM jika anda mengalami salah satu keadaan berikut:

- alahan (hipersensitiviti) kepada *bisoprolol*, *amlodipine* atau kepada sebarang ramuan lain

tekanan darah rendah yang teruk yang sistolik tekanan darah < 100mmHg

- asma teruk atau penyakit saluran udara kronik teruk
- masalah peredaran darah teruk di bahagian tangan dan kaki anda (seperti sindrom *Raynaud*), yang boleh menyebabkan jari dan ibu jari anda rasa menggelenyar atau menjadi pucat atau biru.
- *phaeochromocytoma*, yang tidak dirawat, iaitu tumor kelenjar adrenal yang jarang dialami.
- asidosis metabolisme, iaitu keadaan di mana terdapat terlalu banyak asid dalam darah.

Jangan ambil Concor AM jika anda mengalami salah satu daripada masalah jantung berikut:

- kegagalan jantung akut, yang tidak dapat dikawal dari segi perubatan
- kegagalan jantung semakin teruk yang memerlukan suntikan ubat ke dalam vena, yang meningkatkan daya pengecutan jantung
- denyutan jantung perlahan yang menimbulkan masalah
- tekanan darah rendah yang menimbulkan masalah
- keadaan jantung tertentu yang menyebabkan kadar jantung yang sangat perlahan atau denyutan jantung tidak tetap (sekatan AV darjah kedua atau ketiga, sekatan sinoatrium, sindrom sakit sinus)
- kejutan kardiogenik, iaitu keadaan jantung serius akut yang menyebabkan tekanan darah rendah dan kegagalan peredaran darah.

- Sebelum menggunakan Concor AM

Jika anda mengalami mana-mana daripada keadaan berikut, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Concor AM; beliau mungkin mahu mengambil langkah berjaga-jaga khas (contohnya rawatan tambahan atau melakukan pemeriksaan lebih kerap):

- diabetes (kencing manis)
- kekurangan glukosa dalam aliran darah menyebabkan kadar jantung tidak normal, degupan jantung yang tidak teratur atau berpeluh
- berpuasa penuh

- penyakit jantung tertentu (seperti gangguan rentak jantung atau angina *Prinzmetal*)
- masalah buah pinggang atau hati
- masalah peredaran darah yang tidak begitu teruk di dalam anggota badan anda
- penyakit bronkus kronik yang kurang serius (asma atau penyakit saluran udara obstruktif kronik)
- sejarah ruam kulit bersisik (psoriasis)
- tumor kelenjar adrenal (*phaeochromocytoma*)
- gangguan tiroid.

Di samping itu, beritahu doktor jika anda akan menjalani:

- terapi disensitasi (contohnya untuk pencegahan demam alergi), kerana Concor AM mungkin meningkatkan kebarangkalian anda mengalami gejala alahan, atau gejala tersebut mungkin bertambah teruk.
- anestesia (contohnya untuk pembedahan), kerana Concor AM mungkin mempengaruhi cara badan anda bertindak balas kepada keadaan ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diberikan tanpa preskripsi.

Jangan ambil ubat yang berikut bersama Concor AM tanpa nasihat khas daripada doktor anda:

- Ubat antiaritmik Kelas I (seperti *quinidine*, *disopyramide*, *lidocaine*, *phenytoin*, *flecainide*, *propafenone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal.
- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina pektoris atau degupan jantung tidak tetap seperti *verapamil* dan *diltiazem*
- Ubat tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti *clonidine*, *methyldopa*, *moxonodine*, *rilmenidine*.

Bagaimanapun, jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berunding terlebih dahulu dengan doktor anda. Pastikan dengan doktor anda sebelum mengambil ubat berikut bersama Concor AM; doktor anda mungkin perlu memeriksa keadaan anda dengan lebih kerap:

- Tacrolimus adalah ubat immunosupresif digunakan untuk merendahkan risiko penolakan organ selepas pemindahan organ allogeneric
- Tahap *Cyclosporine* perlu diawas dalam pesakit pemindahan buah pinggang
- *Simvastatin* adalah ubat yang menurunkan tahap lemak dalam badan dan dos statin perlu diawas dengan *amlodipine*
- Antagonis kalsium tertentu yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau angina pectoris seperti *nifedipine* (antagonis jenis *dihydropyridine*)
- Ubat antiaritmik Kelas III (seperti *amiodarone*). Ubat ini digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap atau abnormal
- Penyekat beta yang digunakan secara setempat (seperti titisan mata untuk rawatan glaukoma)
- Ubat sistem saraf yang digunakan untuk merangsang organ dalaman atau untuk merawat glaukoma (parasimpatomimetik) atau digunakan dalam keadaan kecemasan untuk merawat masalah peredaran darah teruk (simpatomimetik)
- Ubat antidiabetes termasuk insulin
- Agen anestetik (sebagai contoh semasa pembedahan)
- *Digitalis*, digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) yang digunakan untuk merawat artritis, sakit atau radang (contohnya sebagai contoh *ibuprofen* atau *diclofenac*)
- Sebarang ubat, yang boleh mengurangkan tekanan darah sebagai kesan yang dikehendaki atau tidak dikehendaki (seperti *tricyclic antidepressants*, *barbiturates*, *phenothiazines*)
- *Mefloquine*, digunakan untuk mencegah atau merawat malaria.

Cara menggunakan Concor AM

- Berapa banyak harus diambil

Dos yang disyorkan setiap hari adalah satu tablet Concor AM 5/5mg or 5/10mg

Sentiasa ambil Concor AM seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Pesakit dengan gangguan hati
Cadangan dos tepat *amlodipine* belum ditubuhkan, walaupun bagaimanapun, dos harian *bisoprolol* tidak boleh melebihi 10mg

Pesakit dengan masalah buah pinggang

Tiada pelarasan dos diperlukan untuk ringan ke sederhana kegagalan buah pinggang. Dos harian *bisoprolol* tidak boleh melebihi 10mg untuk kegagalan buah pinggang yang teruk (pelepasan creatinin < 20ml/min)

Rawatan dengan Concor AM memerlukan pemantauan dari semasa ke semasa oleh doktor anda.

Bergantung pada tahap toleransi anda kepada ubat, doktor anda juga mungkin membuat keputusan untuk memanjangkan masa antara peningkatan dos. Jika keadaan anda bertambah teruk atau jika anda tidak lagi dapat menerima ubat, anda mungkin perlu mengurangkan dos sekali lagi atau menghentikan rawatan. Doktor anda akan menasihati anda dengan sewajarnya.

Warga tua: Pelarasan dos tidak diperlukan di kalangan warga tua. Pediatrik: Keselamatan dan keberkesanan Concor AM pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun belum ditubuhkan.

- Bila perlu digunakan

Ambil pil dengan sedikit air pada waktu pagi, dengan atau tanpa makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah pil.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan dengan Concor AM lazimnya adalah untuk jangka panjang.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos biasa anda pada keesokan paginya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih Concor AM daripada yang sepatutnya, beritahu doktor anda dengan serta-merta. Cecair berlebihan mungkin terkumpul di dalam paru-paru anda (edema pulmonari) menyebabkan sesak nafas yang mungkin berkembang sehingga 24-48 jam selepas pengambilan. Doktor anda akan menentukan langkah yang diperlukan.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk kadar jantung yang semakin perlahan (bradikardia), penyempitan akut saluran udara yang menyebabkan masalah bernafas (bronkospasma), berlebihan kekebalan saluran darah, peningkatan kadar jantung (tachycardia), kejatuhan tekanan darah yang ketara, kegagalan jantung akut atau pengurangan gula darah.

Jangan berhenti mengambil Concor AM melainkan atas nasihat doktor anda. Kalau tidak, keadaan anda mungkin menjadi jauh lebih teruk. Jika anda perlu menghentikan rawatan, doktor anda biasanya akan menasihati anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur. Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang kegunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Concor AM

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, sila beritahu doktor anda. Beliau akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Concor AM semasa hamil. Walau bagaimanapun, Concor AM tidak digalakkan semasa kehamilan kecuali jelas diperlukan. Tidak diketahui sama ada *bisoprolol* meresap ke dalam susu ibu. *Amlodipine* meresap ke dalam susu ibu. Justeru, penyusuan bayi tidak disyorkan semasa terapi dengan Concor AM.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor atau ahli farmasi. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai penyakit yang sama seperti anda. Jangan berhenti mengambil Concor AM atau menukar dos tanpa mendapatkan nasihat doktor terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Keupayaan anda memandu atau menggunakan mesin mungkin dipengaruhi bergantung kepada tahap toleransi anda terhadap ubat. Sila berhati-hati terutamanya pada permulaan rawatan, apabila dos ditambah atau apabila ubat ditukar atau apabila diambil bersama alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Concor AM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan ini disenaraikan di bawah berasaskan kekerapannya dialami:

Umum (dialami kurang 1 daripada 10 orang):

- pening, sakit kepala, mengantuk kesedaran denyutan jantung yang pesat atau tidak teratur (palpitations) rasa kesejukan dan kebas di tangan atau kaki
- masalah usus seperti loya, muntah, cirit-birit, sembelit, sakit perut edema, keletihan
- Tidak umum (dialami kurang daripada 1 dalam 100 orang):
- Insomnia, perubahan emosi, kemurungan, gangguan tidur
- Menurun rangsangan deria, penyelewengan deria rasa, gegaran
- Gangguan visual termasuk penglihatan berganda
- Bunyi atau nada dalam telinga (tinnitus)
- Denyutan jantung perlahan (bradycardia), tekanan darah rendah, pengsan
- Sesak nafas, hidung tersumbat
- Sakit perut, mulut kering
- Kehilangan rambut, tiada warna kulit pada kulit, meningkat berpeluh, gatal

- Sakit sendi, sakit otot, lemah otot, kekejangan otot, sakit belakang
- Kesukaran dalam membuang air kencing seperti kekerapan kencing yang tidak normal pada siang hari dan pada waktu malam
- Sakit dada, peningkatan berat badan atau berat badan penurunan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau sebarang kesan yang tidak dikehendaki atau tidak dijangka. Untuk mencegah tindak balas serius, beritahu doktor serta-merta jika kesan sampingan adalah teruk, berlaku secara tiba-tiba atau bertambah teruk secara pantas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

Cara penyimpanan dan pelupusan Concor AM**- Penyimpanan**

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan Concor AM selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek lepuh dan karton selepas perkataan EXP. Jangan disimpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dibuang menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut**- Rupa dan warna produk**

Concor AM 5/5mg tablet
Pil bersalut berwarna putih, bujur, sedikit cembung dengan satu garisan skor pada satu permukaan dan dengan emboss MS pada permukaan yang lain

Concor AM 5/10mg
Pil bersalut berwarna putih, bulat, rata, serong dengan garisan skor pada satu

permukaan dan emboss MS pada permukaan yang lain

Concor AM 5/5mg or 5/10mg
Saiz pek: 30 pils dalam pek blister

- Bahan-bahan kandungan**- Bahan aktif**

bisoprolol fumarate dan amlodipine besilate

- Bahan tidak aktif

Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate; Sodium starch glycolate (Type A); Cellulose, microcrystalline

- Nombor MAL

Concor AM 5/5mg
MAL16115025AZ

Concor AM 5/10mg
MAL16115026AZ

Pengilang

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Hungary

Pemegang Pendaftaran Produk

Merek Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A
The Ascent Paradigm No.1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

30/06/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 08102024/191