

Bipacksedel: Information till användaren

Emconcor 5 mg filmdragerade tabletter

Bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Emconcor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emconcor
3. Hur du tar Emconcor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emconcor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emconcor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Emconcor är bisoprolol. Bisoprolol tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol gör hjärtrytmen långsammare och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syresättning. Emconcor används vid behandling av högt blodtryck och kärlkramp i hjärtat (angina pectoris).

Bisoprolol som finns i Emconcor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emconcor

Ta inte Emconcor:

- om du är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår astma
- om du har svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben (t.ex. Raynauds syndrom) som framkallar stickningar i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blå
- om du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- om du har metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Ta inte Emconcor om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft i en ven
- långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam hjärtrytm eller oregelbunden hjärtrytm

- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.

Varningar och försiktighet

Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Emconcor. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):

- diabetes
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma
- fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom.

Du ska också berätta för din läkare om du ska genomgå:

- desensibiliseringsbehandling (t.ex. för förebyggande av hösnuva) eftersom Emconcor kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare
- narkos (t.ex. vid operation), eftersom Emconcor kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation.

Om du har en kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma och behandlas med Emconcor kontakta din läkare omedelbart om du upplever nya symtom såsom andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning eller andra symtom från luftvägarna.

Barn och ungdomar

Emconcor rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Emconcor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Emconcor utom på särskild inrådan från läkare:

- Vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumantagonister som verapamil och diltiazem)
- Vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck som klonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Emconcor; du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- Vissa läkemedel används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som felodipin och amlodipin)
- Vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I-antiarytmika, som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon och klass III-antiarytmika som amiodaron)
- Betablockerare som appliceras lokalt (t.ex. timolol-ögondroppar för behandling av grön starr)
- Vissa läkemedel som används för att behandla t.ex Alzheimers sjukdom eller grön starr (som karbakol) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika som isoprenalin och dobutamin)
- Läkemedel mot diabetes, inklusive insulin
- Narkosmedel (t.ex. vid kirurgiska ingrepp)
- Digitalis som används för att behandla hjärtsvikt

- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla ledinflammation, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- Alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt, t.ex. blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller som används under narkos (barbiturater såsom fenobarbital) eller vissa läkemedel för behandling av mentala sjukdomar karakteriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- Meflokin, som används för att förebygga eller behandla malaria
- Vissa läkemedel för behandling av depressioner, så kallade monoaminoxidashämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) såsom moklobemid.

Graviditet och amning

Graviditet

Det finns en risk för att Emconcor kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du berätta det för din läkare. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta Emconcor under graviditet.

Amning

Det är inte känt om bisoprolol går över i bröstmjolk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Emconcor.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra eller använda maskiner kan påverkas, beroende på hur väl du tolererar läkemedlet. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen ändras, liksom vid kombination med alkohol. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Emconcor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis. Dosen bör anpassas individuellt och justeras efter puls och uppnådd effekt.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 tablett 5 mg dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 10 mg dagligen och i sällsynta fall till 20 mg dagligen.

Rekommenderad maxdos är 20 mg per dag.

Behandling med Emconcor är vanligen långvarig.

Tabletterna kan tas tillsammans med föda och bör lämpligen intas på morgonen. Tabletterna ska sväljas med vätska och ska inte tuggas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Njur- eller leverinsufficiens

Normalt behövs ingen dosjustering för patienter med lätt till moderat försämrad njur- eller leverfunktion. Vid mycket nedsatt njurfunktion eller en mycket nedsatt leverfunktion bör dagsdosen inte överstiga 10 mg bisoprolol.

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Om du har tagit för stor mängd av Emconcor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en för hög dos kan inbegripa långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Emconcor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din vanliga dos nästa morgon.

Om du slutar att ta Emconcor

Sluta aldrig att ta Emconcor annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar listas nedan efter hur vanliga de är:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- trötthet, yrsel, huvudvärk: Dessa symtom förekommer speciellt i början av behandlingen. De är vanligtvis lindriga och försvinner oftast inom 1-2 veckor.
- köldkänsla eller domningar i händer eller fötter
- lågt blodtryck
- mag- eller tarmbesvär som illamående, kräkning, diarré eller förstoppning.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- långsam hjärtrytm
- förvärrad hjärtsvikt
- svaghetskänsla
- sömnrubbingar
- depression
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm
- yrsel vid resande till stående ställning
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- hörselnedsättning
- allergisk snuva
- minskat tårflöde
- leverinflammation som kan orsaka gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- vissa resultat av blodprover för kontroll av leverfunktion eller fetthalt kan skilja sig från det normala
- allergiliknande reaktioner som klåda, rodnad, utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarigare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrade erektioner
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 av 10 000 användare):

- irritation och rodnad i ögat (inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall
- uppkomst eller förvärrande av fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasisliknande utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Emconcor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP respektive Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kalciumvätefosfat.
Filmdragering: Dimetikon, makrogol, hypromellos, titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (färgämne E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emconcor 5 mg filmdragerade tabletter är gulvita, hjärtformade med en brytskåra på båda sidorna. Förpackningen innehåller 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck AB, Box 3033, 169 03 Solna

Tillverkare

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Tyskland
Merck S.L., Poligono Merck, Mollet del Vallés 08100 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-09-28