

## **PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Emconcor 5 mg ja 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Bisoprololifumaraatti

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Emconcor on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Emconcor -tabletteja
3. Miten Emconcor -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emconcor-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ EMCONCOR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Emconcor-tablettien vaikuttava aine on bisoprololi. Bisoprololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat siihen, miten elimistö reagoi joihinkin hermoimpulsseihin, erityisesti sydämessä. Tästä johtuen bisoprololi hidastaa sydämen lyöntinopeutta ja auttaa sydäntä pumppaamaan verta tehokkaammin kehon eri osiin. Samalla sydämen tarve veren- ja hapensaantiin vähenee.

Emconcor-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen ja rasisurintakivun (angina pectoris) hoitoon.

### **2. ENNEN KUIN OTAT EMCONCOR -TABLETTEJA**

#### **Älä ota Emconcor-tabletteja**

Älä ota Emconcor -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista:

- olet allerginen (yliherkkä) bisoprololille tai Emconcor-tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 "Mitä Emconcor-tabletit sisältävät")
- vakava astma
- vakavia verenkierto-ongelmia raajoissa (esimerkiksi Raynaud'n oireyhtymä), joka voi johtaa sormien ja varpaiden pistelyyn tai niiden muuttumiseen valkoisiksi tai sinertäviksi
- hoitamaton feokromosytooma, joka on harvinainen lisämunuaisen kasvain
- metabolinen asidoosi, joka tarkoittaa veren liiallista happamuutta.

Älä ota Emconcor-tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

- akuutti hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- paheneva sydämen vajaatoiminta, jonka vuoksi on annettava laskimoon lääkkeitä, jotka lisäävät sydämen supistumisvoimaa
- sydänperäinen sokki, joka on akuutti, vakava sydämen tila ja aiheuttaa matalaa verenpainetta ja verenkierron vajaatoimintaa
- tietyt sydänsairaudet, jotka aiheuttavat hyvin hitaan sykkeen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa ongelmia

- sydämen hidas syke, joka aiheuttaa ongelmia.

### **Ole erityisen varovainen Emconcor-tablettien suhteen**

Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Emconcor-tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai tarkastaa vointisi useammin):

- diabetes
- tiukka paasto
- meneillään oleva siedätyshoito (esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseen)
- tietyt sydänsairaudet kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva vakava rintakipu (Prinzmetalin angina)
- vakavaa lievempiä verenkiertohäiriöitä raajoissa
- krooninen keuhkosairaus tai vakavaa lievempi astma
- aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhasen häiriö.

Kerro lääkärillesi myös, jos suunnitelmissasi on:

- siedätyshoito, koska Emconcor-tabletit voivat lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä tai sellainen reaktio voi olla vakavampi
- anestesia eli nukutus (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Emconcor saattaa vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi anestesiaan.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä ota seuraavia lääkkeitä Emconcor-tablettien kanssa, ellei ole saanut erityisiä ohjeita lääkäriltäsi:

- Tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, angina pectoriksen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiumestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi)
- Tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi klonidiini, metyyliidopa, moksonodiini, rilmenidiini. Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat Emconcor-tablettien kanssa seuraavia lääkkeitä; lääkärisi on ehkä tarkastettava vointisi useammin:

- Tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja angina pectoriksen hoitoon (dihydropyridiini-tyyppiset kalsiumestäjät)
- Tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan I sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- Tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)
- Paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (esimerkiksi silmätipat glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- Tietyt lääkkeet, joita käytetään sisäelinten stimulointiin tai glaukooman hoitoon (parasymptomimeetit) tai lääkkeet, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit)
- Diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet mukaan lukien insuliini
- Anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- Digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon

- Tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään niveltulehduksen, kivun tai tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- Adrenaliini, lääke jota käytetään vakavien, hengenvaarallisten allergisten reaktioiden ja sydänpysähdyksen hoitoon
- Mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta toivotulla tai ei-toivotulla tavalla (kuten korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet, trisykliset antidepressantit, barbituraatit, fenotiatsiinit)
- Meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kerro asiasta lääkärillesi. Hän päättää, voitko ottaa Emconcor-tabletteja raskauden aikana.

Bisoprololin kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole tietoa. Sen vuoksi imetystä ei suositella Emconcor-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi riippuen siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä. Ole erityisen varovainen, kun hoitoa aloitetaan, kun annosta nostetaan tai lääkitystä muutetaan, samoin kuin alkoholin nauttimisen yhteydessä.

## **3. MITEN EMCONCOR-TABLETTEJA OTETAAN**

Ota Emconcor-tabletteja aina sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoito tulisi yleensä aloittaa pienillä annoksilla, joita sitten suurennetaan vähitellen. Kaikissa tapauksissa annos tulee sovittaa yksilöllisesti, erityisesti pulssin ja terapeuttisen vaikutuksen mukaan.

### **Annostus**

Molemmissa käyttöaiheissa tavanomainen annos on yksi Emconcor 5 mg –tabletti tai ½ Emconcor 10 mg –tablettia (vastaa 5 mg bisoprololia) kerran päivässä.

Tarvittaessa annosta voidaan nostaa yhteen 10 mg –tablettiin tai kahteen 5 mg –tablettiin (vastaa 10 mg bisoprololia) kerran päivässä.

Suurin suositeltava annos on 20 mg bisoprololia kerran päivässä.

### **Hoidon kesto**

Emconcor-hoito on yleensä pitkäaikaista.

### **Annostus maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminnassa**

Annoksen säätäminen ei yleensä ole tarpeen, vaikka potilaalla olisi lievä tai keskivaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Päivittäinen bisoprololiannos ei saa ylittää 10 mg:aa, jos potilaalla on vaikea munuaisten (kreatiinipuhdistuma <20 ml/min) tai maksan vajaatoiminta.

### **Annostus iäkkäille potilaille**

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

### **Annostus lapsille**

Emconcor-tabletteja ei suositella käytettäväksi lasten lääkitykseen.

### **Antotapa**

Ota tabletti aamulla veden kanssa, aamiaisen yhteydessä tai sellaisenaan. Älä murskaa tai pureskele tablettia.

### **Jos otat enemmän Emconcor-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän Emconcor-tabletteja kuin sinun pitäisi, kerro heti lääkärillesi. Lääkärisi päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Yliannostuksen oireita saattavat olla hidastunut sydämen syke (bradykardia), hengitysteiden äkillinen supistuminen, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin (bronkospasmi), merkittävä verenpaineen lasku, akuutti sydämen vajaatoiminta tai verensokerin lasku.

#### **Jos unohdat ottaa Emconcor-tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota tavallinen annoksesi seuraavana aamuna.

#### **Jos lopetat Emconcor-tablettien otton**

Älä koskaan lopeta Emconcor-tablettien ottamista ilman että lääkärisi on neuvonut sinua tekemään niin. Muutoin voitisi voi muuttua paljon huonommaksi. Erityisesti potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus, hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Jos hoito pitää lopettaa, lääkärisi neuvoo sinua yleensä pienentämään annosta asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Emconcor -tabletitkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on lueteltu alla sen mukaan, miten usein niitä voi esiintyä:

**Yleinen** (voi esiintyä kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- väsymys, huimaus, päänsärky: Näitä haittavaikutuksia esiintyy erityisesti hoidon alussa. Ne ovat yleensä lieviä ja tavallisesti ne häviävät 1–2 viikon kuluessa.
- kylmyyden tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jaloissa
- matala verenpaine
- ruoansulatuselimistön ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä kuin 1 henkilöllä 100:sta):

- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- heikotuksen tunne
- unihäiriöt
- masentuneisuus
- häiriöitä sydämen johtoratajärjestelmässä
- hengitysvaikeudet (bronkospasmi) potilailla, joilla on astma tai krooninen keuhkosairaus
- lihasheikkous, lihaskouristukset.

**Harvinainen** (voi esiintyä kuin 1 henkilöllä 1000:sta):

- veren rasvapitoisuuden kohoaminen
- vähentynyt kyynelnesteen erityys
- kuuloon liittyvät ongelmat
- allerginen nuha
- tiettyjen maksatulehduksien kohoaminen (ASAT, ALAT), maksatulehdus (hepatiitti)
- allergian kaltaiset reaktiot kuten kutina, punoitus, ihottuma
- heikentynyt erektio
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä kuin 1 henkilöllä 10 000:sta):

- silmien ärsytys ja punaisuus (konjunktiviitti)

- hilseilevän ihottuman (psoriaasin) ilmaantuminen tai paheneminen; psoriaasin kaltainen ihottuma
- hiustenlähtö.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. EMCONCOR-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville
- Älä käytä Emconcor -tabletteja läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP / Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Emconcor-tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti.  
Emconcor 5 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg.  
Emconcor 10 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg.
- Muut aineet ovat:  
Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krosprovidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).  
Kalvopäällyste: Keltainen rautaoksidi (E172); dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.  
10 mg:n tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (väriaine E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Emconcor 5 mg tabletti: sydämenmuotoinen, kellertävän valkoinen, jakourteinen kalvopäällysteinen tabletti.

Emconcor 10 mg tabletti: sydämenmuotoinen, heikosti oranssi - vaaleanoranssi, jakourteinen kalvopäällysteinen tabletti.

30 tai 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Merck Oy, Keilaranta 6, 02150 Espoo

*Valmistaja*

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Saksa

tai

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an Der Drau, Itävalta.

tai

Famar Lyon, 29, Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Ranska

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2019**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Emconcor 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter

Bisoprololfumarat

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Emconcor är och vad det används för
2. Innan du tar Emconcor
3. Hur du tar Emconcor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emconcor ska förvaras
6. 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 förlångsammare hjärtfrekvensen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syre.

Emconcor används för behandling av förhöjt blodtryck och kärkramp (angina pectoris).

#### 2. INNAN DU TAR EMCONCOR

##### Ta inte Emconcor

Ta inte Emconcor om du har något av följande tillstånd:

- allergi (överkänslighet) mot bisoprolol eller mot något av övriga innehållsämnen i Emconcor (se avsnitt 6, "Innehållsdeklaration")
- svår astma
- svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben (t.ex. Raynauds syndrom) som förorsakar stickande i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blåa
- obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Ta inte Emconcor om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut obehandlad hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver venös injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som förorsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt
- vissa hjärttillstånd som förorsakar mycket långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm
- lågt blodtryck som förorsakar problem
- långsam hjärtfrekvens som förorsakar problem.



## Var särskilt försiktig med Emconcor

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. ge även annan behandling eller genomföra tätare kontroller):

- diabetes
- strikt fasta
- pågående desensibiliseringsterapi (till exempel för förebyggande av hösnuva)
- 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
- historia med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom.

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

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

## Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- Vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, angina pectoris 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 angina pectoris (kalciumantagonister av dihydropyridintyp)
- Vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I-antiarytmika, som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin; flekainid, propafenon)
- Vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III-antiarytmika som amiodaron)
- Betablockerare som appliceras lokalt (t.ex. ögondroppar för behandling av grön starr)
- Vissa läkemedel som används för stimulering av inälvor eller behandling av grön starr (parasympatomimetika) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika)
- 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 artrit, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- Adrenalin, ett läkemedel som används för behandling av allvarliga, livshotande allergiska reaktioner och hjärtstopp

- Alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt (såsom blodtryckssänkande medel, tricykliska antidepressiva, fenotiaziner)
- Meflokin, som används för att förebygga eller behandla malaria

### **Graviditet och amning**

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.

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 höjs eller medicineringen ändras, liksom vid kombination med alkohol.

## **3. HUR DU TAR EMCONCOR**

Ta alltid Emconcor enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling bör börja i första hand gradvis med låga doser som långsamt ökas. Dosen ska alltid anpassas individuellt, i synnerhet i förhållande till pulsfrekvens och terapeutisk effekt.

### **Dosering**

För båda användningsområden är vanlig dos en tablett Emconcor 5 mg eller ½ tabletter Emconcor 10 mg (motsvarar 5 mg bisoprolol) en gång dagligen.

Vid behov kan dosen ökas till en tablett Emconcor 10 mg eller två tabletter Emconcor 5 mg (motsvarar 10 mg bisoprolol) en gång dagligen.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg bisoprolol.

### **Behandlingstid**

Behandling med Emconcor är vanligen långvarig.

### **Dosering vid försämrad lever- och/eller njurfunktion**

Normalt behövs ingen dosjustering för patienter med lätt till moderat försämrad lever- eller njurfunktion. Vid mycket allvarliga kroniska njurskador (kreatininclearance <20 ml/min) eller en mycket nedsatt leverfunktion bör dagsdosen inte överstiga 10 mg bisoprolol.

### **Dosering till äldre patienter**

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

### **Dosering till barn**

Emconcor rekommenderas inte till barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Emconcor**

Om du har tagit fler tabletter Emconcor än vad du ska, måste du omedelbart tala om det för läkare. Din läkare kommer att besluta vilka åtgärder som krävs.

Symtom på en överdos kan inbegripa långsam hjärtfrekvens (bradykardi), akut kontraktion av andningsvägar som kan leda till andningssvårigheter (bronkospasm), signifikant sänkning av blodtryck, akut obehandlad hjärtsvikt eller sänkning av 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. Det är särskilt viktigt för patienter med ischemisk hjärtsjukdom att behandlingen inte avbryts abrupt. Om du måste sluta behandlingen kommer din läkare vanligtvis anvisa dig att minska dosen gradvis.

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

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Emconcor orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

**Vanliga** (kan förekomma hos färre än 1 person av 10)

- trötthet, svaghetskänsla, huvudvärk: Dessa symtom uppkommer framförallt i början av behandlingen. De är vanligtvis milda och upphör 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 förekomma hos färre än 1 person av 100)

- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- försämring av hjärtsvikt
- sömnrubbnings
- depression
- andningsbesvär (bronkospasm) hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramp.

**Sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 person av 1 000):

- ökad fetthalt i blodet
- minskat tårflöde
- hörselproblem
- allergisk snuva
- ökning av vissa leverenzymmer (ALAT, ASAT), leverinflammation (hepatitis)
- allergiskliknande reaktioner som klåda, rodnad, utslag
- försämrade erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 person av 10 000):

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du märker några av ovanstående biverkningar eller andra oönskade eller oväntade effekter. För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. HUR EMCONCOR FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.  
Emconcor 5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg.  
Emconcor 10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är  
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, krospovidon, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfri).  
Filmdragering: Gul järnoxid (E172), dimetikon, makrogol 400, titandioxid (E171), hypromellos.  
Dessutom innehåller 10 mg tablettarna röd järnoxid (färgämne E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emconcor 5 mg tablett: hjärtformad, gulvit, filmdragerad tablett med delskåra

Emconcor 10 mg tablett: hjärtformad, blek till ljusorange, filmdragerad tablett med delskåra  
30 eller 100 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*  
Merck Oy, Kägelstranden 6, 02150 Esbo

#### *Tillverkare*

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Tyskland  
eller

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Österrike  
eller

Famar Lyon, 29, Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Frankrike

**Denna bipacksedel är reviderat senast den 26.11.2019**