

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Emconcor comp 5/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Emconcor comp 10/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

bisoprololifumaraatti ja hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Emconcor comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Emconcor compia
3. Miten Emconcor compia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emconcor compin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Emconcor comp on ja mihin sitä käytetään**

Bisoprololi alentaa sydämen lyöntitiheyttä ja vähentää sen työmäärää, jolloin verenpaine alenee. Hydroklooritiatsidi alentaa myös verenpainetta, ja tehostaa bisoprololin vaikutusta poistamalla elimistöstä ylimääräistä nestettä. Emconcor compia käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon potilaille, joille yhdistelmähoito on tarkoituksenmukainen.

Bisoprololia ja hydroklooritiatsidia, jota Emconcor comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Emconcor compia**

**Älä käytä Emconcor comp -tabletteja, jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) hydroklooritiatsidille, muille tiatsideille, sulfonamideille, bisoprololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- sinulla on sydänperäinen sokki
- sinulla on hyvin hidas tai epäsäännöllinen sydämen rytmi; tai toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö)
- sinulla on vaikea keuhkoastma
- sinulla on vaikeita ääreisverenkierron häiriöitä (esim. myöhäisvaiheen ahtauttava valtimonkovettumistauti (ateroskleroosi) tai vaikea-asteinen Raynaud'n oireyhtymä)
- sinulla on hoitamaton lisämunuaisten sairaus (feokromosytooma)
- sinulla on elimistön liiallinen happamuus (metabolinen asidoosi)
- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai akuutti munuaiskerästulehdus
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on alhainen veren kalium- tai natriumpitoisuus (hypokalemia, hyponatremia)
- sinulla on korkea veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- sinulla on kihti.

## Varoitukset ja varotoimet

### Ole erityisen varovainen Emconcor comp -tablettien suhteen, jos:

- olet tiukalla paastolla
- olet parhaillaan siedätyshoidossa
- sinulla on lievä sydämen vajaatoiminta tai ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos (sydämen johtumishäiriö)
- sinulla on astma tai muu keuhkosairaus
- sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- sinulla on Prinzmetalin angina (tietyn tyyppinen rasisurintakipu)
- sinulla on tai suvussasi on esiintynyt psoriaasia
- sinulla on alkava ahtauttava valtimonkovettumistauti
- sinulla on hypovolemia (vähäinen elimistön veri- tai nestemäärä)
- sinulla on heikentynyt maksan toiminta
- sinulla on tai on ollut kilpirauhasen liikatoimintaa
- sinulla on sappikiviä.

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa muutoksia neste- ja elektrolyyttitasapainossa, jonka vuoksi hoidon aikana seurataan säännöllisesti veriarvoja. Lisäksi on huolehdittava riittävästä nesteen ja kaliumin saannista.

Kerro Emconcor compia määräävälle lääkärille, jos sinulla on jokin allergia, sillä tämä lääke voi lisätä herkkyttäsi allergisia reaktioita aiheuttavien aineiden kohtaan.

Kerro lääkärille, että käytät Emconcor compia, jos sinut nukutetaan toimenpiteen tai leikkauksen ajaksi.

Vaikuttava aine hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa epätavallisen reaktion, jonka seurauksena on näöntarkkuuden huonontuminen ja silmäkipu. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta (ns. ahdaskulmaglaukooma) ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Emconcor comp -hoidon aloittamisesta. Hoitamattomana ahdaskulmaglaukooma voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Sinulla voi olla suurempi riski sairastua ahdaskulmaglaukoomaan, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

Jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Emconcor comp tablettien ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

### Muut lääkevalmisteet ja Emconcor comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Emconcor compin teho voi voimistua tai heiketä, kun sitä käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Vastaavasti Emconcor comp voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- kalsiuminestäjät (esim. verapamiili, diltiatseemi, nifedipiini)
- nk. ACE-estäjien ryhmään kuuluvat verenpainelääkkeet (esim. kaptopriili, enalapriili)
- nk. parasymptomimeetit
- digitaalisglykosidit (esim. digoksiini)
- tietyt verenpainelääkkeet (esim. klonidiini, metyyliidopa)
- tietyt antihistamiinit (esim. astemitsoli), bakteeri- ja sienilääkkeet (esim. suonensisäisesti annettu erytromysiini, amfoterisiini B), malaria- ja alkueläinlääkkeet (esim. meflokiini)
- tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi, kinidiini, amiodaroni, sotaloli)
- muut beetasalpaajat, myös silmätipat
- insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- nukutusaineet. Nukutuslääkärille on kerrottava bisoprololihoidosta.
- tulehduskipulääkkeet
- ergotamiinijohdokset migreenin hoitoon
- nk. sympatomimeetit, joita käytetään esim. astman tai allergisten reaktioiden hoidossa
- tietyt masennuslääkkeet, kuten nk. MAO-A:n estäjät, nk. trisykliset masennuslääkkeet, barbituraatit, fentiatsiinit ja litium
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)

- virtsahappopitoisuutta pienentävät lääkkeet (kihtilääkkeet)
- glukokortikoidit ja kortikotropiini (esim. reuman, astman, käärmeeppuremien hoitoon)
- karbenoksoloni (maha- ja pohjukais-suolihaavalääke)
- nesteenoistolääke furosemidi
- ulostuslääkkeet
- kolesterolilääkkeet (kolestyramiini, kolestipoli)
- tietyt antibiootit (sulfonamidi, penisilliini).
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tietyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Emconcor Comp.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Emconcor comp -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

#### *Imetys*

Bisoprololi saattaa erittyä ja hydroklooritiatsidi erittyy äidinmaitoon vähäisessä määrin. Emconcor comp -tabletteja ei siksi suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Hydroklooritiatsidi voi estää maidonerityksen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Koska lääkkeen aiheuttamat reaktiot vaihtelevat yksilöllisesti, ajokyky tai kyky käyttää koneita saattaa heiketä. Tämä on otettava huomioon erityisesti hoidon alussa ja lääkitystä muutettaessa sekä alkoholin nauttimisen yhteydessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Emconcor compia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen potilaskohtaisesti. Tabletti otetaan aamuisin joko aamiaisen yhteydessä tai sellaisenaan kokonaisuudessaan nesteen kanssa. Tabletti voidaan tarvittaessa puolittaa jakourretta pitkin.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Emconcor comp -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Emconcor compin käytön**

Emconcor comp -tablettien käyttöä ei tule lopettaa äkillisesti, vaan vähitellen annosta pienentäen. Lääkärin määräämää annostusta on aina noudatettava. Jos hoito pitää lopettaa, kysy neuvoa lääkäriltä.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Väsymystä, uupumusta, huimausta tai päänsärkyä esiintyy erityisesti Emconcor comp -hoidon alussa ja tavallisesti ne häviävät 1–2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Emconcor comp -hoidon aikana:

*Yleiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10:stä):* Kylmyyden ja tunnottomuuden tunne raajoissa, uupumus, huimaus, päänsärky, ruoansulatuselimistön vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus, veren rasva- ja kolesteroliarvojen suureneminen, sokeri- ja uraattitasojen nousu, sokerivirtsaisuus, neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöt.

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 100:sta):* lihasheikkous, lihaskouristukset, voimattomuus, sydämen rytmii- ja johtumishäiriöt, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, ortostaattinen hypotensio (pystyasennossa ilmenevä alhainen verenpaine), unihäiriöt, masennus, keuhkoputken lihasten kouristus (keuhkosairauspotilalla), seerumin kreatiniini- ja urea-arvojen suureneminen (palautuva), ruokahaluttomuus, vatsavaivat, amyalaasiarvon suureneminen, haimatulehdus.

*Harvinaiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 1 000:sta):* painajaiset, aistiharhat, maksaentsyymiarvojen suureneminen, maksatulehdus, keltaisuus, erektiohäiriöt, kuulon heikkeneminen, allerginen nuha, kyynelerityksen väheneminen, näköhäiriöt, veren valkosolujen ja verihiutaleiden niukkuus, pyörtyminen. Yliherkkyysoireet (kutina, punoitus, ihottuma, valoihottuma, purppura, urtikaria). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia.

*Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10 000:sta):* sidekalvotulehdus, rintakipu, agranulosytoosi (veren granulosityttisolujen puutos), metabolinen alkaloosi (elimistön liiallinen emäksisyys), alopecia (kaljuus), LED (sidekudossairaus). Beetasalpaajat voivat laukaista psoriaasin, pahentaa sitä tai aiheuttaa psoriaasityypistä ihotumaa. Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* interstitiaalinen keuhkosairaus. Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä). Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

### **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 compin säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Emconcor comp sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat bisoprololifumaraatti ja hydroklooritiatsidi. *Yksi 5/12,5 mg:n tabletti sisältää bisoprololifumaraattia 5 mg ja hydroklooritiatsidia 12,5 mg. Yksi 10/25 mg:n tabletti sisältää bisoprololifumaraattia 10 mg ja hydroklooritiatsidia 25 mg.*
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys ja vedetön kalsiumvetyfosfaatti.  
Kalvopäällyste: dimetikoni, makrogoli 400, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), punainen ja musta rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valmisteen kuvaus:

*5/12,5 mg tabletti:* vaaleanpunainen, sydämenmuotoinen, kaksoiskupera, jakouurre molemmin puolin.

*10/25 mg tabletti:* punaharmaa, sydämenmuotoinen, kaksoiskupera, jakouurre molemmin puolin.

Pakkauskoot:

30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Merck Oy, Keilaranta 6, 02150 Espoo

#### **Valmistaja**

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, D-64293 Darmstadt, Saksa tai  
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Emconcor comp 5/12,5 mg filmdragerade tabletter Emconcor comp 10/25 mg filmdragerade tabletter

bisoprololfumarat och hydroklortiazid

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Emconcor comp är och vad det används för**

Bisoprolol sänker hjärtats slagfrekvens och minskar belastningen på hjärtat, vilket gör att blodtrycket sjunker. Hydroklortiaziden verkar också blodtryckssänkande, och förstärker dessutom bisoprololens effekt genom att avlägsna överflödigt vätska ur kroppen. Emconcor comp används för behandling av ett förhöjt blodtryck då en kombinationsbehandling med dessa två aktiva substanser anses ändamålsenlig.

Bisoprolol och hydroklortiazid som finns i Emconcor comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Emconcor comp**

**Använd inte Emconcor comp tabletter om:**

- du är allergisk (överkänslig) mot hydroklortiazid, andra tiazider, sulfonamider, bisoprolol eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har allvarlig hjärtsvikt
- du har kardiogen chock
- din hjärtrytm är mycket långsam eller oregelbunden, eller om du har atrioventrikulärblock av andra eller tredje graden (en viss typ av retledningsstörning i hjärtats funktion)
- du lider av svår astma
- du har allvarliga störningar i den perifera blodcirkulationen (t.ex svår ateroskleros (åderförkalkning) eller svår Raynauds syndrom)
- du har en viss sorts binjuresjukdom (feokromocytom) som du inte fått behandling för
- pH-värdet i din kropp är för surt (metabolisk acidosis)
- du har allvarlig njursvikt eller akut glomerulonefrit (viss typ av inflammation i njurarna)
- du har allvarlig leversvikt
- kalium- eller natriumhalten i ditt blod är för liten (hypokalemi eller hyponatremi)
- kalciumhalten i ditt blod är förhöjd (hyperkalcemi)
- du har gikt.

## Varningar och försiktighet

### Var särskilt försiktig med Emconcor comp om:

- du håller en mycket sträng fasta
- du som bäst genomgår en hyposensibiliseringsbehandling mot något du är allergisk för
- om du har lindrig hjärtsvikt eller atrioventrikulärblock av första graden (en viss typ av retledningsstörning i hjärtats funktion)
- du har astma eller någon annan lungsjukdom
- du har diabetes med fluktuerande blodsockernivåer (d.v.s. som är i dålig terapeutisk balans)
- du lider av Prinzmetals angina (en viss typ av belastningsutlöst bröstsmärta)
- du eller någon i din släkt har psoriasis
- du konstaterats lida av begynnande åderförkalkning
- du har hypovolemi (för liten mängd blod eller vätska i kroppen)
- din leverfunktion är nedsatt
- du har eller har haft ökad sköldkörtelfunktion
- du har gallstenar.

Ett långvarigt bruk av Emconcor comp kan leda till förändringar i vätske- och elektrolytbalansen. Det är därför viktigt att regelbundet följa upp blodvärdena under behandlingen. Dessutom måste man sörja för ett tillräckligt vätske- och kaliumintag.

Om du är allergisk mot något bör du tala om detta för den läkare som ordinerar dig Emconcor comp. Detta läkemedel kan nämligen öka din känslighet gentemot de ämnen du är allergisk för.

Informera läkaren om att du använder Emconcor comp om du ska bli nedsövd för något ingrepp eller en operation.

Den aktiva substansen hydroklortiazid kan orsaka en ovanlig reaktion som orsakar försämrad syn och ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett ökat tryck i ditt öga (sk. trångvinkelglaukom), och kan inträffa inom timmar till veckor efter att du tagit Emconcor comp. Trångvinkelglaukom kan leda till ett permanent synnedsettningsom tillståndet inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk att utveckla trångvinkelglaukom.

Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Emconcor comp ska du omedelbart söka vård.

### Andra läkemedel och Emconcor comp

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

Emconcor comp tablettorna kan påverka (försvaga eller förstärka), eller påverkas av, andra mediciner då de används samtidigt. Sådana mediciner är bl.a.:

- kalciumblockerare (t.ex. verapamil, diltiazem, nifedipin)
- blodtrycksmediciner som hör till gruppen ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril)
- s.k. parasymptomimetika
- digitalisglykosider (t.ex. digoxin)
- vissa blodtrycksmediciner (t.ex. klonidin, metyldopa)
- vissa antihistaminer (t.ex. astemizol), medel mot bakterie- och svampinfektioner (t.ex. intravenöst erytromycin, amfotericin B), medel mot malaria och sjukdomar förorsakade av andra urdjur (t.ex. meflokin)
- vissa läkemedel för behandling av rytmstörningar (t.ex. disopyramid, kinidin, amiodaron, sotalol)
- andra betablockerande medel; även ögondroppar
- insulin och diabetesmediciner som tas via munnen
- anestesimedel (sövningsmedel). Anestesiläkaren bör informeras om att du använder bisoprolol.
- antiinflammatoriska, smärtstillande medel
- ergotaminderivat för behandling av migrän
- s.k. sympatomimetika som används för behandling av bl.a. astma eller allergiska reaktioner
- vissa antidepressiva medel, som t.ex. MAO-A-hämmare, tricykliska antidepressiva medel, barbiturater, fentiaziner och litium

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- mediciner för sänkande av kroppens urinsyrehalt (medel mot gikt)
- glukokortikoider och kortikotropin (t.ex. för behandling av reuma, astma, ormbett)
- karbenoxolon (för behandling av sår i mage eller tolvfingertarm)
- det vätskedrivande medlet furosemid
- laxerande medel mot förstoppning
- kolesterolmediciner (kolestyramin, kolestipol)
- vissa antibiotika (sulfonamid, penicillin)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Emconcor Comp.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Användning av Emconcor comp rekommenderas inte under graviditet.

#### *Amning*

Bisoprolol utsöndras eventuellt, och hydroklortiazid utsöndras i modersmjölken i små mängder. Användning av Emconcor comp rekommenderas inte under amningstiden. Hydroklortiaziden kan minska mjölkproduktionen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Då alla personer reagerar individuellt på behandlingen, kan förmågan att köra bil eller använda maskiner försämrats. Detta skall beaktas särskilt i början av behandlingen samt i samband förändringar i medicineringen eller intag av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 comp**

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

Läkaren skriver ut en individuell och lämplig dosering för varje patient.

Tabletterna skall tas på morgnarna i samband med morgonmålet eller ensamt och sväljas hela tillsammans med vätska. Vid behov kan tabletterna halveras med hjälp av delskåran.

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

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 (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Emconcor comp**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Emconcor comp**

Behandlingen med Emconcor comp skall inte avbrytas plötsligt, utan dosen skall stegvis minskas tills läkemedlet kan utsättas helt. Följ alltid de anvisningar din läkare gett dig. Rådgöra läkaren om behandlingen måste avslutas.

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

## **4. Eventuella biverkningar**



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

Trötthet, utmattning, yrsel eller huvudvärk kan förekomma särskilt i början av behandlingen med Emconcor comp. Dessa symptom försvinner vanligen inom 1-2 veckor efter det att behandlingen påbörjats.

Följande biverkningar har rapporterats under behandling med Emconcor comp:

*Vanliga (kan drabba upp till 1 person av 10):* Kalla och känslösa extremiteter, utmattning, yrsel, huvudvärk, störningar i matsmältningskanalen såsom illamående, kräkningar, diarré och förstoppning, förhöjda blodfett- och kolesterolvärden, förhöjt blodsocker och förhöjda uratvärden, socker i urinen, störningar i vätske- och elektrolytbalansen.

*Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 person av 100):* Muskelsvaghet, muskelkramper, kraftlöshet, rytm- och retledningsstörningar i hjärtat, förvärrad hjärtsvikt, ortostatisk hypotension (lågt blodtryck som förekommer i upprätt läge), sömnstörningar, nedstämdhet, kramper i luftvägarna (hos patienter med lungsjukdom), förhöjda kreatinin- och ureavärden i serum (som återgår till normala värden av sig själv), aptitlöshet, magbesvär, förhöjda amylasvärden, bukspottkörtelinflammation.

*Sällsynta (kan drabba upp till 1 person av 1 000):* Mardrömmar, hallucinationer, förhöjda leverenzymvärden, leverinflammation, gulhet, erektionsstörningar, försvagad hörsel, allergisk snuva, minskad tårutsöndring, synstörningar, minskad mängd vita blodkroppar och blodplättar, svimning. Överkänslighetsreaktioner (klåda, rodnad, hudutslag, eksem förorsakade av ljus - s.k. fotodermatos, purpura, nässelutslag). Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarligare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.

*Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 person av 10 000):* Bindhinneinflammation, bröstsmärtor, agranulocytos (brist på granulocyter i blodet), metabolisk alkalos (ökat pH-värde i kroppen), alopecia (skallighet), LED (bindvävssjukdom). Betablockerare kan utlösa psoriasis, förvärra den eller förorsaka psoriasisartade eksem. Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* interstitial lungsjukdom. Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer). Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksjötterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Emconcor comp ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

- De aktiva substanserna är bisoprololfumarat och hydroklortiazid. En *tablett på 5/12,5 mg* innehåller 5 mg bisoprololfumarat och 12,5 mg hydroklortiazid. En *tablett på 10/25 mg* innehåller 10 mg bisoprololfumarat och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse och vattenfritt kalciumvätefosfat.  
Filmdragering: dimetikon, makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E171), röd och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

*Tabletterna på 5/12,5 mg*: ljusröda, hjärtformade, bikonvexa tabletter med delskåra på båda sidorna.

*Tabletterna på 10/25 mg*: rödgrå, hjärtformade, bikonvexa tabletter med delskåra på båda sidorna.

Förpackningsstorlekar:

30 och 100 tabletter i blisterförpackning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Oy, Kägelstranden 6, 02150 Esbo

#### Tillverkare

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, D-64393 Darmstadt, Tyskland eller  
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.2.2022**