

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Emconcor CHF 1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Emconcor CHF 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Emconcor CHF 3,75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Emconcor CHF 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Emconcor CHF 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Emconcor CHF 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Bisoprololifumaraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emconcor CHF on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emconcor CHF -tabletteja
3. Miten Emconcor CHF -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emconcor CHF -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emconcor CHF on ja mihin sitä käytetään

Emconcor CHF -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.

Sydämen vajaatoimintaa esiintyy, kun sydänlihaskohtaus on heikko eikä pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistön tarpeisiin. Valmistetta käytetään yhdessä muiden tähän sairauteen sopivien lääkkeiden (kuten ACE:n estäjien, diureettien ja sydänglykosidien) kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Emconcor CHF -tabletteja

Älä ota Emconcor CHF -tabletteja

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

- olet allerginen (yliherkkä) bisoprololille tai Emconcor CHF -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 "Mitä Emconcor CHF -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 CHF -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- diabetes
- tiukka paasto
- tietyt sydänsairaudet kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva vakava rintakipu (Prinzmetal in angina)
- munuais- tai maksaongelmat
- 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 (esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseen), koska Emconcor CHF -tabletit voivat lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä tai sellainen reaktio voi olla vakavampi
- anestesia eli nukutus (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Emconcor CHF saattaa vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi anestesiaan.

Kerro lääkäriille heti jos sinulla on krooninen keuhkosairaus tai vakavaa lievempi astma ja sinulle ilmaantuu esimerkiksi uusia hengitysvaikeuksia, yskä tai vinkuva hengitys fyysisen suorituksen jälkeen kun käytät Emconcor CHF-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Emconcor CHF –tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Emconcor CHF

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

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

- 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 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 CHF -tablettien kanssa seuraavia lääkkeitä; lääkärisi on ehkä tarkastettava voitisi useammin:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja angina pectoriksen hoitoon (dihydropyridiini-tyyppiset kalsiumestäjät, kuten felodipiini ja amlodipiini)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (esimerkiksi timololisilmätipat glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään esimerkiksi Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon (parasymptomimeetit kuten takriini tai karbakoli) tai lääkkeet, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet mukaan lukien insuliini
- Anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään nivel tulehduksen, kivun tai tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta toivotulla tai ei-toivotulla tavalla kuten korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset antidepressantit kuten imipramiini tai amitriptyliini), tietyt epilepsian hoitoon ja anestesian aikana käytetyt lääkkeet (barbituraatit kuten fenobarbitaali) tai tietyt lääkkeet, joita käytetään sellaisen mielenterveysongelman hoitoon, jolle on luonteenomaista todellisuudentajun menetys (fenotiatsiinit kuten levomepromatsiini)
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsutut lääkkeet (paitsi MAO-B-estäjät) kuten moklobemidi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

On riski, että Emconcor CHF -tablettien käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa vauvaa. Jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, kerro asiasta lääkäriillesi. Hän päättää, voitko ottaa Emconcor CHF -tabletteja raskauden aikana.

Imetys

Bisoprololin kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole tietoa. Sen vuoksi imetystä ei suositella Emconcor CHF -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 CHF -tabletteja otetaan

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

Emconcor CHF -hoito edellyttää, että lääkärisi tarkkailee voitiasi säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää hoitoa aloitettaessa, annosta nostettaessa ja hoitoa lopetettaessa.

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

Jakourteelliset tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Emconcor CHF -hoito on yleensä pitkäaikaista.

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät

Bisoprololihoito tulee aloittaa alhaisella annoksella ja suurentaa annosta asteittain.

Lääkärisi päättää annoksen suurentamisesta, mikä tehdään yleensä seuraavalla tavalla:

- 1,25 mg bisoprololia kerran päivässä yhden viikon ajan
- 2,5 mg bisoprololia kerran päivässä yhden viikon ajan
- 3,75 mg bisoprololia kerran päivässä yhden viikon ajan
- 5 mg bisoprololia kerran päivässä neljän viikon ajan
- 7,5 mg bisoprololia kerran päivässä neljän viikon ajan
- 10 mg bisoprololia kerran päivässä ylläpitohoitona

Suurin suositeltava päivittäinen annos on 10 mg bisoprololia.

Riippuen siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä, lääkärisi voi myös päättää pidentää aikaa annoksen seuraavaan suurentamiseen. Jos vointisi huononee tai jos et enää siedä lääkettä, voi olla tarpeen pienentää annosta uudelleen tai keskeyttää hoito. Joillakin potilailla alle 10 mg bisoprololia sisältävä ylläpitoannos voi olla riittävä.

Lääkärisi kertoo sinulle, miten pitää toimia.

Jos hoito on kokonaan lopetettava, lääkärisi neuvoo yleensä sinua pienentämään annosta asteittain tai muuten vointisi voi huonontua.

Jos otat enemmän Emconcor CHF -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Emconcor CHF -tabletteja kuin sinun pitäisi, kerro heti lääkärillesi.

Lääkärisi päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Yliannostuksen oireita saattavat olla hidastunut sydämen syke, vakavat hengitysvaikeudet, huimauksen tunne tai vapina (laskeneen verensokerin vuoksi).

Jos unohdat ottaa Emconcor CHF -tabletin

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

Jos lopetat Emconcor CHF -tablettien oton

Älä koskaan lopeta Emconcor CHF -tablettien ottamista ilman että lääkärisi on neuvonut sinua tekemään niin. Muutoin vointisi voi muuttua paljon huonommaksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vakavien reaktioiden ehkäisemiseksi kerro lääkärillesi välittömästi, jos jokin haittavaikutus on vakava, ilmaantuu äkillisesti tai pahenee nopeasti.

Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- sydämen sykkeen hidastuminen (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 100:sta)

Jos tunnet huimausta tai heikotusta tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman nopeasti.

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

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

- väsymys, heikotuksen tunne, huimaus, päänsärky
- kylmyyden tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jaloissa
- matala verenpaine
- ruoansulatuselimistön ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

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

- unihäiriöt
- masentuneisuus
- huimaus seisomaan noustessa
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai krooninen keuhkosairaus
- lihasheikkous, lihaskouristukset.

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

- kuuloon liittyvät ongelmat
- allerginen nuha
- vähentynyt kyynelnesteen erityys
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tiettyjen maksan toimintaa tai rasvan määrää koskevien verikokeiden tulosten poikkeaminen normaaleista
- allergian kaltaiset reaktiot kuten kutina, punoitus, ihottuma. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia
- heikentynyt erektio
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen.

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

- silmien ärsytys ja punaisuus (konjunktiviitti)
- hiustenlähtö
- hilseilevän ihottuman (psoriaasin) ilmaantuminen tai paheneminen; psoriaasin kaltainen ihottuma.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Emconcor CHF -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP / Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

PVC/Alu läpipainopakkauksen säilyttäminen

Emconcor CHF 1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 3,75 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

- Säilytä alle 25°C.

Emconcor CHF 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

- Säilytä alle 30°C.

Alu/Alu läpipainopakkauksen säilyttäminen

Emconcor CHF 1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 3,75 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Emconcor CHF 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emconcor CHF -tabletit sisältävät

Emconcor CHF 1,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1,25 mg.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krospovidoni; esigelatinoitu maissitärkkelys; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).

Kalvopäällyste: dimetikoni; talkki; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Emconcor CHF 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krospovidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).

Kalvopäällyste: dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Emconcor CHF 3,75 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,75 mg.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krospovidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).

Kalvopäällyste: Keltainen rautaoksidi (E172); dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Emconcor CHF 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krospovidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).

Kalvopäällyste: Keltainen rautaoksidi (E172); dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Emconcor CHF 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 7,5 mg.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krosponidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).
Kalvopäällyste: Keltainen rautaoksidi (E172); dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Emconcor CHF 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: Kolloidinen vedetön piioksidi; magnesiumstearaatti; krosponidoni; maissitärkkelys; mikrokiteinen selluloosa; kalsiumvetyfosfaatti (vedetön).
Kalvopäällyste: Punainen rautaoksidi (E172); keltainen rautaoksidi (E172); dimetikoni; makrogoli 400; titaanidioksidi (E171); hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Emconcor CHF 1,25 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen ja pyöreä.

Emconcor CHF 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen ja sydämenmuotoinen ja siinä on jakouurre molemmilla puolilla.

Emconcor CHF 3,75 mg kalvopäällysteinen tabletti on luonnonvalkea ja sydämenmuotoinen ja siinä on jakouurre molemmilla puolilla.

Emconcor CHF 5 mg kalvopäällysteinen tabletti on kellertävän valkoinen ja sydämenmuotoinen ja siinä on jakouurre molemmilla puolilla.

Emconcor CHF 7,5 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleankeltainen ja sydämenmuotoinen ja siinä on jakouurre molemmilla puolilla.

Emconcor CHF 10 mg kalvopäällysteinen tabletti on heikosti oranssi - vaalean oranssi ja sydämenmuotoinen ja siinä on jakouurre molemmilla puolilla.

Kukin pakkaus sisältää 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merck Oy, Keilaranta 6, 02150 Espoo

Valmistaja

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

Merck S.L., Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Espanja

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Concor COR
Kroatia	Concor COR
Suomi:	Emconcor CHF
Ranska:	Cardensiel
Saksa:	Concor COR
Irlanti:	Cardicor
Italia:	Sequacor
Luxemburg:	Concor Cor
Alankomaat:	Emcor Deco
Portugali:	Concor IC
Espanja:	EMCONCOR COR
Ruotsi:	Emconcor CHF

Iso-Britannia: Cardicor

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Emconcor CHF 1,25 mg filmdragerade tabletter
Emconcor CHF 2,5 mg filmdragerade tabletter
Emconcor CHF 3,75 mg filmdragerade tabletter
Emconcor CHF 5 mg filmdragerade tabletter
Emconcor CHF 7,5 mg filmdragerade tabletter
Emconcor CHF 10 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 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 CHF är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emconcor CHF
3. Hur du tar Emconcor CHF
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emconcor CHF ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emconcor CHF är och vad det används för

Den aktiva substansen i Emconcor CHF 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.

Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov. Emconcor CHF används vid behandling av stabil kronisk hjärtsvikt. Preparatet används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).

2. Vad du behöver veta innan du tar Emconcor CHF

Ta inte Emconcor CHF

Ta inte Emconcor CHF om du har något av följande tillstånd:

- allergi (överkänslighet) mot bisoprolol eller mot något av övriga innehållsämnen i Emconcor CHF (se avsnitt 6, "Innehållsdeklaration")
- svår astma
- 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
- obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Ta inte Emconcor CHF om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt

- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft in i en ven
- långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam hjärtfrekvens 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 CHF. 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)
- njur- eller leverbesvär
- 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:

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

Om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma skall du informera läkare genast om du får nya svårigheter att andas, hosta, vinande andning efter träning eller dylika medan du använder Emconcor CHF.

Barn och ungdomar

Emconcor CHF rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Emconcor CHF

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

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

- 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 högt blodtryck, kräklamp 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 CHF; du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kräklamp

- (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som felodipin och amlodipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (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 (parasymptomimetika som takrin eller 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 imipramin och 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 CHF 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 CHF under graviditet.

Amning

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

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 CHF

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

Behandling med Emconcor CHF kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, under doshöjning och när du avslutar behandlingen.

Ta tabletten med lite vatten på morgonen, med eller utan mat. Tabletterna får inte tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandling med Emconcor CHF är vanligen långvarig.

Vuxna, inklusive äldre

Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis.

Läkaren kommer att avgöra hur dosen ska höjas, och detta kommer normalt att göras på följande sätt:

- 1,25 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 2,5 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka

- 3,75 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 7,5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 10 mg bisoprolol en gång dagligen för underhållsbehandling.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 mg bisoprolol.

Beroende på hur bra du tål läkemedlet, kan läkaren också förlänga tiden mellan doshöjningarna. Om tillståndet förvärras eller om du inte längre tål läkemedlet, kan det vara nödvändigt att sänka dosen igen eller att avbryta behandlingen. För vissa patienter kan en lägre underhållsdos än 10 mg bisoprolol vara tillräcklig.

Din läkare kommer att tala om vad du ska göra.

Om du måste sluta helt med behandlingen, kommer läkaren normalt att instruera dig att sänka dosen gradvis, eftersom tillståndet annars kan förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Emconcor CHF

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

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 CHF

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

Om du slutar att ta Emconcor CHF

Sluta aldrig att ta Emconcor CHF 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.

För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt.

De allvarligaste biverkningarna har samband med hjärtfunktionen:

- långsam hjärtrytm (kan förekomma hos fler än 1 person av 10)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos färre än 1 person av 10)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos färre än 1 person av 100)

Om du känner dig yr eller svag, eller får andningssvårigheter, ska du kontakta läkare snarast möjligt.

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

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

- trötthet, svaghetskänsla, yrsel, huvudvärk
- 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)

- sömnrubbingar

- depression
- yrsel vid resande till stående ställning
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper.

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

- hörselproblem
- 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.
- försämrad erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning.

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

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

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Emconcor CHF ska förvaras

- Förvara detta läkemedel 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.

Förvaringsanvisningar för blisterförpackning av PVC/Alu

Emconcor CHF 1,25 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 2,5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 3,75 mg filmdragerade tabletter:

- Förvaras vid högst 25°C.

Emconcor CHF 5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 7,5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 10 mg filmdragerade tabletter:

- Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaringsanvisningar för blisterförpackning av Alu/Alu

Emconcor CHF 1,25 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 2,5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 3,75 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 7,5 mg filmdragerade tabletter:

Emconcor CHF 10 mg filmdragerade tabletter:

- Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar

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

Emconcor CHF 1,25 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 1,25 mg.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, krospovidon, pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfri).
Filmdragering: Dimetikon, talk, makrogol 400, titandioxid (E171) hypromellos.

Emconcor CHF 2,5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, krospovidon, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfri).
Filmdragering: Dimetikon, makrogol 400, titandioxid (E171) hypromellos.

Emconcor CHF 3,75 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 3,75 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.

Emconcor CHF 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 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.

Emconcor CHF 7,5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 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.

Emconcor CHF 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, krospovidon, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfri).
Filmdragering: Röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), dimetikon, makrogol 400, titandioxid (E171), hypromellos.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Emconcor CHF 1,25 mg filmdragerade tabletter är vita och runda.

Emconcor CHF 2,5 mg filmdragerade tabletter är vita och hjärtformade med en brytskåra på båda sidor.

Emconcor CHF 3,75 mg filmdragerade tabletter är benvita och hjärtformade med en brytskåra på båda sidor.

Emconcor CHF 5 mg filmdragerade tabletter är gulvita och hjärtformade med en brytskåra på båda sidor.

Emconcor CHF 7,5 mg filmdragerade tabletter är blekgula och hjärtformade med en brytskåra på båda sidor.

Emconcor CHF 10 mg filmdragerade tabletter är blekt till ljus orange och hjärtformade med en brytskåra på båda sidor.

Varje förpackning innehåller 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Oy, Kägelstranden 6, 02150, Esbo

Tillverkare

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

Merck S.L., Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Spanien

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Concor COR
Kroatien	Concor COR
Finland:	Emconcor CHF
Frankrike:	Cardensiel
Tyskland:	Concor COR
Irland:	Cardicor
Italien:	Sequacor
Luxemburg:	Concor Cor
Nederländerna:	Emcor Deco
Portugal:	Concor IC
Spanien:	EMCONCOR COR
Sverige:	Emconcor CHF
Storbritannien:	Cardicor

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2022