

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emcor 5, filmomhulde tabletten 5 mg bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Emcor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS EMCOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Emcor is een geneesmiddel uit de groep van de bètablokkers. Bètablokkers verlagen de bloeddruk, regelen de hartslag en verminderen het zuurstofgebruik van het hart.

Emcor wordt gebruikt bij de behandeling van te hoge bloeddruk en angina pectoris (pijn op de borst door zuurstofgebrek van de hartspier).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet wanneer een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij het plotseling optreden van hartfalen (hartzwakte) en bij het verergeren van hartfalen waarbij bepaalde geneesmiddelen die de samentrekkingskracht van het hart versterken direct in de bloedbaan worden toegediend.
- Bij een shocktoestand die veroorzaakt wordt door een verminderde hartpompfunctie, waarbij symptomen optreden zoals zeer lage bloeddruk, (bovendruk lager dan 90 mm kwik), desoriëntatie, verwarring en een koude, vochtige huid (cardiogene shock).
- Bij een ernstige verstoring van het hartgeleidingssysteem met een abnormale hartslag (tweede- of derdegraads AV-blok zonder pacemaker, sino-atriaal blok).
- Bij een zeer langzame of onregelmatige werking van het hart (minder dan 60 slagen per minuut voor de start van de behandeling of "Sick-sinus-syndroom").
- Bij een zeer lage bloeddruk (bovendruk lager dan 100 mm kwik, hypotensie).
- Bij ernstige verstoppingen van de bloedtoevoer in het lichaam (latere stadia van perifere arteriële occlusieve aandoeningen, syndroom van Raynaud).
- Als u ernstige astma heeft.
- Bij het bestaan van een bepaalde niet-behandelde gezwel aan het bijniermerg (feochromocytoom).
- Bij een bepaalde toestand waarbij een ophoping van zuren in het lichaam optreedt door een verstoorde stofwisseling (metabole acidose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Bij chronisch hartfalen (hartzwakte).
- Bij een kramptoestand van de bronchiale spieren (bij astma).
- Als u behandeld gaat worden met verdovingsgassen (narcose, bijvoorbeeld bij een operatie).
- Bij moeilijk te controleren suikerziekte (de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen onopgemerkt blijven).
- Bij streng vasten.
- Bij het ondergaan van een desensibilisatietherapie, waarbij het lichaam ongevoelig wordt gemaakt voor bepaalde lichaamsvreemde stoffen (allergenen). Als u last heeft van allergische reacties; bisoprolol kan die reacties verergeren.
- Bij milde verstoringen van het hartgeleidingssysteem (eerstegraads AV-block).
- Bij een bepaald soort hartkramp, die veroorzaakt wordt door afwijkingen in de hartbloedvaten (Prinzmetal-angina).
- Als u een milde bloedsomloopstoornis van de armen of benen hebt (syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens)
- Bij chronische longziekte of minder ernstige astma
- Als u last heeft van psoriasis of er in het verleden last van heeft gehad.
- Als u een stoornis van de schildklier hebt (hyperthyroidisme). Bisoprololfumaraat kan de symptomen van hoge concentraties schildklierhormonen maskeren.

Nooit plotseling stoppen met de behandeling met Emcor, tenzij duidelijk geïndiceerd, omdat dit kan leiden tot een verslechtering van de hartconditie.

Als u chronische longziekte of minder ernstige astma heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u bij het gebruik van Emcor nieuwe moeilijkheden begint te ervaren zoals ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, een piepende ademhaling na lichaamsbeweging, etc.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar geen ervaring met bisoprolol. Het gebruik van bisoprolol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Emcor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie van de volgende geneesmiddelen met Emcor kan een ongewenste wisselwerking veroorzaken. Overleg in al deze gevallen met uw arts alvorens Emcor in te nemen.

Niet aanbevolen combinaties:

- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij hoge bloeddruk (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem).
- Een bepaalde groep middelen die gebruikt wordt bij de behandeling van hoge bloeddruk (centraal werkende antihypertensiva zoals clonidine en methyldopa, moxonodine, rilmenidine).

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik in combinatie met:

- Een bepaalde groep middelen die gebruikt wordt bij een verstoord hartritme (klasse I antiarrhythmica zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon).
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij hoge bloeddruk (calciumantagonisten zoals felodipine en amlodipine).
- Een bepaalde groep middelen die gebruikt wordt bij een verstoord hartritme (klasse III antiarrhythmica zoals amiodaron).
- Uitwendig gebruikte bètablokkers, zoals bijvoorbeeld in oogdruppels.

- Bepaalde geneesmiddelen die mede invloed hebben op de hartfrequentie (de zogenaamde parasymphicomimetica).
- Middelen die gebruikt worden bij suikerziekte (diabetes), zoals insuline en antidiabetische middelen in tabletvorm.
- Middelen die gebruikt worden bij verdoving voor een operatie (inhalatie anaesthetica).
- Bepaalde middelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartfalen (hartzwakte): digitalis glycosiden.
- Een bepaalde groep pijnstillers met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (de zogenaamde NSAIDs).
- Middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica, zoals adrenaline, noradrenaline en isoprenaline, dobutamine)
- Andere middelen die ingenomen worden om hoge bloeddruk tegen te gaan.
- Bepaalde geneesmiddelen die ook een bloeddrukverlagend effect hebben (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, barbituraten, fenothiazines).

Rekening dient gehouden te worden met:

- Een bepaald middel ter voorkoming van malaria (mefloquine).
- Bepaalde middelen die gebruikt worden tegen depressie, zogenaamde MAO-A remmers.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Emcor tijdens de zwangerschap alleen gebruiken als dat strikt noodzakelijk is. Het risico bestaat dat de groei van de foetus wordt beïnvloed door het gebruik van Emcor.

Borstvoeding

Het gebruik van Emcor bij het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door verschillen in reactie op Emcor kan in enkele individuele gevallen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloed worden. Bij de start van de behandeling dient hier rekening mee te worden gehouden, alsook bij veranderingen van medicatie en bij combinatie met alcohol.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is aanvankelijk 1 tablet Emcor 5 per dag; indien het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering wijzigen in 2 tabletten Emcor 5 per dag. De maximum aanbevolen dosering is 4 tabletten Emcor 5 eenmaal per dag.

Indien u een ernstig verminderde nier- of leverfunctie heeft, mag u per dag niet meer dan 10 mg bisoprolol (= 2 tabletten Emcor 5 gebruiken).

U kunt de tablet het beste op een vast tijdstip innemen, bij voorkeur in de ochtend. Dit helpt u herinneren wanneer u de tablet moet innemen. Neem de tablet in met water, melk of een andere vloeistof. Kauw niet op het tablet.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

In geval u bemerkt dat Emcor te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Emcor moet meestal langdurig worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Emcor heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De volgende symptomen kunnen wijzen op overdosering: een trage hartslag, verlaagde bloeddruk, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), plotseling optredend hartfalen en een te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de behandeling met Emcor moet worden gestopt, dient de dosis stap voor stap verlaagd te worden. De behandeling mag echter niet gestopt worden zonder de behandelend arts te raadplegen. Nooit plotseling stoppen met de behandeling met Emcor.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hierbij vindt u een overzicht van mogelijke bijwerkingen in volgorde van frequentie waarmee ze voorkomen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid en hoofdpijn kunnen vooral optreden aan het begin van de behandeling (normaal niet langer dan 1-2 weken)
- koude of gevoelloze handen en/of voeten, verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- maag- en darmklachten, zoals misselijkheid, braken, diarree, verstopping
- vermoeidheid kan vooral optreden aan het begin van de behandeling (normaal niet langer dan 1-2 weken).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- neerslachtigheid (depressie), slaapstoornissen
- vertraagde hartslag, onregelmatige hartslag, verergering van hartfalen (hartzwakte)
- benauwdheid bij patiënten die lijden aan astma of in het verleden astmatische klachten hebben gehad.
- spierzwakte en -krampen
- krachtverlies.

Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- een verhoogd gehalte triglyceriden (soort vet) in het bloed
- flauwvallen
- verminderd traanvocht
- gehoorstoringen
- allergische neusverkoudheid
- leverontsteking (hepatitis)
- overgevoelheidsreacties van de huid (jeuk, rood worden van de huid, huiduitslag)
- potentiestoornissen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis)

- psoriasis (terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag) kan optreden of bestaande psoriasis klachten kunnen verergeren of op psoriasis lijkende huiduitslag veroorzaken
- haaruitval (alopecia).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, crospovidon, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, ijzeroxide geel (E172), dimeticon, macrogol 400, titaandioxide (E171), hypromellose.

Hoe ziet Emcor er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emcor is een geel-witte, hartvormige, filmomhulde tablet met breukstreep.

Emcor is een filmomhulde tablet en is verpakt in een stripverpakking van 30 of 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck BV

Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Fabrikant

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

D-64293 Darmstadt

Duitsland

en

Famar Lyon

29, Avenue Charles de Gaulle

F-69230 Saint Genis Laval

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 12408

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.