

Bipacksedel: Information till användaren

## **Emconcor CHF**

1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, och 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Emconcor CHF**

### **Ta inte Emconcor CHF**

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

- allergi (överkänslighet) mot bisoprolol eller 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 hjärtrytm eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.

## **Varningar och försiktighet**

Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Emconcor 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

- 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 och behandlas med Emconcor CHF kontakta din läkare omedelbart om du upplever nya symtom såsom andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning eller andra symtom från luftvägarna.

## **Barn och ungdomar**

Emconcor CHF rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Emconcor CHF**

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

*Ta inte följande läkemedel tillsammans med Emconcor 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, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumentagonister 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 kärlkramp (kalciumentagonister 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 bröstmjolk. 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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. De skårade tabletterna 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en för hög dos kan inbegripa långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

## **Om du har glömt att ta Emconcor 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 drabba fler än 1 av 10 personer)
- förvärrad hjärtsvikt (kan drabba upp till 1 av 10 personer)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

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 drabba upp till 1 av 10 personer)

- 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 drabba upp till 1 av 100 personer)

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

**Sällsynta** (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer):

- 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
- försämrade erektioner
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning.

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

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

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 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 respektive 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 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 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 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.

## **Läkemedlets 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 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 AB, Solna, Sverige

### **Tillverkare**

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293

Darmstadt, Tyskland

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösselgasse 20, 9800

Spittal/Drau, Österrike

Famar Lyon, 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis

Laval, Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien: Emconcor Minor

Finland: Emconcor CHF

Frankrike: Cardensiel

Irland: Cardicor

Italien: Sequacor

Kroatien: Concor COR

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Luxemburg:      | Concor Cor   |
| Nederländerna:  | Emcor Deco   |
| Portugal:       | Concor IC    |
| Spanien:        | EMCONCOR COR |
| Sverige:        | Emconcor CHF |
| Storbritannien: | Cardicor     |
| Tyskland:       | Concor COR   |
| Österrike:      | Concor COR   |

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-28