

Prospecto: información para el usuario

Emconcor 5 mg comprimidos recubiertos con película

Fumarato de bisoprolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de que efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Emconcor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emconcor
3. Cómo tomar Emconcor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Emconcor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Emconcor y para qué se utiliza

El principio activo en Emconcor es el bisoprolol. Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, el bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo. Al mismo tiempo, disminuye la necesidad de sangre y oxígeno del corazón.

Emconcor sirve para tratar la hipertensión arterial (tensión arterial elevada) y la angina de pecho crónica estable.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emconcor

No tome Emconcor

No tome Emconcor si presenta alguna de las siguientes enfermedades:

- alergia al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- asma grave,
- problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueo en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules,
- feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal,
- acidosis metabólica, que es una enfermedad en la que hay demasiado ácido en la sangre.

No tome Emconcor si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

- insuficiencia cardiaca aguda
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón,
- shock cardiógeno, que es una enfermedad cardiaca aguda grave que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria,
- determinadas afecciones del corazón que producen una frecuencia cardiaca muy lenta o pulso irregular (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado, bloqueo sinoauricular, síndrome del seno enfermo),
- frecuencia del corazón lenta que cause problemas,
- tensión arterial baja que cause problemas,

Advertencias y precauciones

Si tiene alguno de los siguientes problemas informe a su médico antes de tomar Emconcor:

- diabetes,
- ayuno estricto,
- determinadas enfermedades del corazón como insuficiencia cardiaca, trastornos del ritmo del corazón o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal),
- problemas de circulación en las piernas,
- asma o enfermedad respiratoria de larga duración (crónica). Puede que el médico tenga que cambiarle la dosis de los medicamentos para el asma,
- enfermedad respiratoria obstructiva,
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis),
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma),
- trastorno del tiroides.

Además, informe a su médico si va a seguir:

- tratamiento de desensibilización (para la alergia), porque Emconcor puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave,
- anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Emconcor puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Emconcor en niños ni adolescentes.

Uso de Emconcor con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome los siguientes medicamentos con Emconcor sin consejo especial de su médico:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o los latidos del corazón irregulares (como por ejemplo verapamilo y diltiazem).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina. Sin embargo, no deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo primero con su médico.

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Emconcor; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o angina de pecho.
- Determinados medicamentos para tratar los latidos del corazón irregulares o anormales.
- Algunos colirios para tratar el glaucoma (que contienen beta-bloqueantes).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Alzheimer, la demencia o para el tratamiento del glaucoma.
- Medicamentos utilizados en situaciones de emergencia para tratar enfermedades graves de circulación.
- Insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Anestésicos (por ejemplo durante la cirugía).
- Medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca (digoxina).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación.
- Epinefrina, medicamento utilizado para tratar las reacciones alérgicas muy graves y paro cardiaco.
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la tensión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos o determinados medicamentos para la depresión.
- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.

Embarazo y lactancia

Existe el riesgo de que la utilización de Emconcor durante el embarazo pueda dañar al bebé.

Si está embarazada o planeando en quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si puede tomar Emconcor durante el embarazo.

Se desconoce si Emconcor pasa a la leche materna humana. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Emconcor.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de cómo tolere el medicamento. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento y en los cambios de dosis o de medicación, y también en combinación con el alcohol.

Información importante sobre algunos de los componentes de Emconcor

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Emconcor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con Emconcor debe iniciarse gradualmente con dosis bajas, que deben incrementarse poco a poco. En todos los casos, la dosis debe ajustarse individualmente, particularmente según la frecuencia cardiaca y el éxito terapéutico.

Dosificación

Para las dos indicaciones, la dosis normal es un comprimido de Emconcor 5 o medio comprimido de Emconcor 10 (equivalente a 5 mg de bisoprolol) una vez al día.

Si es necesario, la dosis puede incrementarse a un comprimido de Emconcor 10 mg ó 2 comprimidos de Emconcor 5 mg (equivalentes a 10 mg de bisoprolol) una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Duración del tratamiento

El tratamiento con Emconcor es normalmente a largo plazo.

Dosificación en caso de insuficiencia hepática o renal

En pacientes con trastornos de la función hepática o renal de gravedad leve a moderada normalmente no se requiere un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave no debe excederse una dosis diaria de 10 mg.

Dosificación en ancianos

No se requiere ajuste de dosis en ancianos.

Método de administración

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido.

Si toma más Emconcor del que debiera

Si ha tomado más Emconcor del que debiera, informe inmediatamente a su médico. Su médico decidirá qué acciones son necesarias.

Los síntomas de una sobredosis incluyen disminución del ritmo del corazón (bradicardia), dificultad para respirar (broncospasmo), bajada drástica de la tensión arterial, fallo cardiaco agudo, o disminución de los niveles de azúcar en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf. 91.562.04.20.

Si olvidó tomar Emconcor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Emconcor

Nunca deje de tomar Emconcor excepto por consejo de su médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho. El tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, en especial en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica. Si tiene que interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Emconcor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos se listan a continuación de acuerdo a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cansancio, mareos, dolor de cabeza: Estos efectos adversos se presentan especialmente al inicio del tratamiento. Normalmente son leves y suelen desaparecer en 1-2 semanas
- sensación de frío o entumecimiento en manos o pies
- problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución de la frecuencia cardiaca (bradicardia)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- debilidad
- alteraciones del sueño
- depresión
- tensión arterial baja
- problemas en la frecuencia cardiaca
- problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- debilidad muscular y calambres musculares

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- aumento de los niveles de grasa en sangre
- disminución de la producción de lágrimas (téngalo en cuenta si usa lentes de contacto).
- problemas de audición
- goteo nasal alérgico
- aumento en algunos enzimas hepáticos (ALAT, ASAT), inflamación del hígado (hepatitis)
- reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea. Debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta reacciones alérgicas más graves, que pueden incluir hinchazón de la cara, cuello, lengua, boca o garganta, o dificultad para respirar
- problemas de erección
- pesadillas, alucinaciones
- desvanecimiento

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis)
- aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis
- pérdida del cabello

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Emconcor

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emconcor

- El principio activo es fumarato de bisoprolol. Cada comprimido de Emconcor 5, contiene 5 mg.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, hidrógeno fosfato de calcio anhidro.
Recubrimiento: dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, dimeticona, óxido de hierro amarillo (E 172), hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emconcor 5: Comprimidos de color amarillo pálido, ranurados por ambos lados, y coriformes.

Envases de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la Autorización de Comercialización:

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250

D-64293 Darmstadt
Alemania

o

Merck, S.L.
Polígono Merck, 08100
Mollet del Vallés (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>