

Prospecto: información para el usuario

Emcoretic 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

Fumarato de bisoprolol / Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque tiene 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Emcoretic y para qué se utiliza

Emcoretic 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película contiene una combinación de dos principios activos: fumarato de bisoprolol e hidroclorotiazida.

Esta combinación se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta), particularmente cuando esta afección no se puede controlar adecuadamente con un solo principio activo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emcoretic

No tome Emcoretic

Si es alérgico al bisoprolol, hidroclorotiazida, a otros medicamentos del mismo grupo (tiazidas, sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Asma bronquial grave.
- Problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden 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 afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.
- Insuficiencia renal grave

- Insuficiencia hepática grave
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Niveles bajos de sodio en sangre
- Niveles altos de calcio en sangre
- Gota

Si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

- Insuficiencia cardíaca aguda.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.
- Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado sin marcapasos, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular).
- Shock cardiógeno, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emcoretic:

- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Emcoretic

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

- Diabetes.
- Ayuno estricto.
- Determinadas enfermedades del corazón tales como insuficiencia cardíaca, trastornos del ritmo del corazón, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).
- Problemas del hígado.
- Disminución del volumen de sangre (hipovolemia)
- Problemas de circulación de la sangre en las piernas.
- Asma o enfermedad respiratoria de larga duración (crónica). Puede que su médico tenga que cambiarle las dosis de los medicamentos para el asma.
- Enfermedad respiratoria obstructiva.
- Antecedentes de psoriasis (erupción cutánea escamosa)
- Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Emcoretic, acuda al médico inmediatamente.

Además, informe a su médico si va a seguir:

- Tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Emcoretic puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave.
- Anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Emcoretic puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

También debe tener en cuenta que:

- Este medicamento puede aumentar su sensibilidad frente a los rayos solares o las radiaciones UVA. Evite exponerse al sol (aún estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

- En tratamientos a largo plazo, su médico puede realizarle controles periódicos de los niveles sanguíneos de ciertas sustancias (electrolitos, creatinina, urea, lípidos, ácido úrico y glucosa).
- Si usted tiene el nivel de ácido úrico en sangre elevado, puede incrementarse el riesgo de ataque de gota.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Emcoretic. Su médico le informará si debe suspender o cambiar el tratamiento. Si sufre alergia a la penicilina o sulfonamidas el riesgo de desarrollar este tipo de alteraciones es mayor.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Emcoretic con otros medicamentos

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

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

- Litio, usado para tratar los trastornos del estado de ánimo y la depresión grave, ya que puede aumentar su toxicidad.
- Determinados medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta, angina de pecho o latidos del corazón irregulares (como 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 Emcoretic; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar los latidos del corazón irregulares o anormales.
- Medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o angina de pecho.
- 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 que se utilizan para tratar problemas del corazón agudos.
- Insulina y otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Anestésicos (por ejemplo durante la cirugía).
- Medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (como la digoxina).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación.
- Cualquier medicamento que pueda disminuir la tensión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión.
- Medicamentos que pueden provocar una pérdida de potasio (por ejemplo, los corticosteroides, diuréticos, laxantes...)
- Metildopa, utilizada para disminuir la tensión arterial
- Medicamentos para disminuir los niveles de ácido úrico, que pueden ser menos eficaces.
- Colestiramina, colestipol (utilizados para eliminar el colesterol): pueden disminuir la eficacia de Emcoretic.
- Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.

- Corticosteroides, que pueden reducir el efecto de Emcoretic.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar Emcoretic durante el embarazo.

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

Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico. Su médico decidirá si usted puede tomar Emcoretic durante el embarazo.

Los componentes de Emcoretic, pueden pasar a la leche materna, por tanto no se recomienda que dé el pecho a su hijo mientras se encuentre en tratamiento con Emcoretic.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Emcoretic

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

El tratamiento con Emcoretic puede requerir un ajuste individual de la dosis al inicio del tratamiento y durante el aumento de la dosis.

Si usted padece insuficiencia renal o hepática, puede necesitar una dosis más baja.

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

El comprimido se puede partir en dos dosis iguales.

El tratamiento con Emcoretic es habitualmente a largo plazo.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Niños

Emcoretic no está recomendado para uso en niños.

Si toma más Emcoretic del que debe

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardíaca, bajada de la presión arterial, dificultad grave para respirar, mareos, náuseas o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Emcoretic

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

Si interrumpe el tratamiento con Emcoretic

Nunca deje de tomar Emcoretic excepto por consejo de su médico. De otro modo, su estado podría empeorar mucho.

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, Emcoretic puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo al órgano o sistema que afectan y su frecuencia de posible aparición:

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.*

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.*

Raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.*

Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.*

Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos disponibles.*

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):

No conocida: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Raros: disminución de leucocitos y de plaquetas en la sangre.

Muy raros: disminución de los glóbulos blancos en la sangre.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuentes: elevación de los niveles de azúcar y ácido úrico en sangre, desequilibrio de líquidos y electrolitos.

Poco frecuentes: pérdida de apetito.

Muy raros: alcalinización de la sangre (alcalosis metabólica).

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: depresión, trastornos del sueño.

Raros: pesadillas, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos de los ojos:

Raros: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta para personas portadoras de lentillas), trastornos de la visión.

Muy raros: conjuntivitis.

No conocida: disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Trastornos del oído y del laberinto:

Raros: trastornos de la audición.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: disminución de la frecuencia de latidos del corazón, trastornos de la transmisión del estímulo para la contracción del corazón, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares:

Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): hipotensión ortostática (mareos al incorporarse).

Raros: desmayo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: contracción de los bronquios en pacientes con asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Raros: rinitis alérgica.

Muy raros: dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

No conocida: enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: dolor abdominal, inflamación del páncreas.

Trastornos del hígado:

Raros: inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: reacciones de hipersensibilidad (alergia) tales como picor, enrojecimiento, sarpullido, irritación, urticaria. 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.

Muy raros: pérdida del cabello, lupus eritematoso, aparición o empeoramiento de la psoriasis (alteración escamosa de la piel).

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: debilidad muscular, calambres musculares.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Raros: impotencia.

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga.

Poco frecuentes: agotamiento.

Muy raros: dolor en el pecho.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos, glucosa en la orina.

Poco frecuentes: aumento de la amilasa, aumento reversible de creatinina y urea.

Raros: aumento de las enzimas hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Emcoretic

- 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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Emcoretic

Los principios activos son fumarato de bisoprolol e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de fumarato de bisoprolol y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).
- Película de recubrimiento: óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Emcoretic son comprimidos recubiertos en forma de corazón de color gris rosado con una ranura en ambas caras.

Cada envase contiene 28 ó 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

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

Responsables de la fabricación:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Alemania

O

Merck, S.L.
Polígono Merck
Mollet del Vallés 08100
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021

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/>