

Prospecto: información para el usuario

Emconcor Cor 2,5 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Emconcor Cor y para qué se utiliza

El principio activo en Emconcor COR es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo a 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.

La insuficiencia cardiaca sucede cuando el músculo cardiaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo. Emconcor Cor se utiliza para tratar la insuficiencia cardiaca crónica estable.

Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, los diuréticos y glicósidos cardiacos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emconcor Cor

No tome Emconcor Cor

No tome Emconcor Cor si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- alergia (hipersensibilidad) al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes (ver sección 6 “Composición de Emconcor Cor“)
- asma grave
- problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueos 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.

No tome Emconcor Cor 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
- frecuencia cardiaca lenta
- presión arterial baja
- determinadas afecciones cardiacas que producen una frecuencia cardiaca muy lenta o pulso irregular
- shock cardíogeno, que es una enfermedad cardiaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Si tiene alguno de los siguientes problemas consulte a su médico antes de empezar a tomar Emconcor Cor; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

- diabetes
- ayuno estricto
- determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardiaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal)
- problemas del riñón o del hígado
- problemas circulatorios menos graves en sus extremidades
- enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave
- antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis)
- tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma)
- trastorno tiroideo.

Además, informe a su médico si va a seguir:

- tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Emconcor Cor 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 Cor puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Si sufre enfermedad pulmonar crónica o asma menos grave, informe a su médico inmediatamente si empieza a notar dificultades para respirar, tos, sibilancias tras el ejercicio, etc. Mientras utiliza Emconcor COR.

Niños y adolescentes

No se recomienda la administración de Emconcor Cor en niños ni adolescentes.

Toma de Emconcor Cor con otros medicamentos

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

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

- determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona)
- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardiaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem)

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. 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 Cor; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho (antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina como el felodipino y el amlodipino)
- determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona)
- beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma)
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina y dobutamina)
- medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina
- agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía)
- digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco)
- cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina), determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina)
- mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria
- medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Existe el riesgo de que la utilización de Emconcor Cor 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 Emconcor Cor durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el bisoprolol pasa a la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Emconcor Cor.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que tolere el medicamento. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, cuando la dosis se aumenta o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

3. Cómo tomar Emconcor Cor

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

El tratamiento con Emconcor Cor requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento, durante el aumento de la dosis y en el cese del tratamiento.

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido. Los comprimidos ranurados pueden dividirse en dos dosis iguales.

El tratamiento con Emconcor Cor es habitualmente a largo plazo.

Adultos, incluyendo ancianos

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente. Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

- 1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana
- 5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas
- 7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas
- 10 mg de bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir de nuevo la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente.

Su médico le dirá qué hacer.

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.

Si toma más Emconcor Cor del que debe

Si ha tomado más comprimidos de Emconcor COR de los que debe, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué medidas son necesarias.

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

Si olvidó tomar Emconcor Cor

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

Si interrumpe el tratamiento con Emconcor Cor

Nunca deje de tomar Emconcor Cor 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardiaca:

- ralentización de la frecuencia cardiaca (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- latidos cardiacos lentos o irregulares (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza
- sensación de frío o entumecimiento en manos o pies
- presión arterial baja
- problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento.

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

- alteraciones del sueño
- depresión
- mareos al estar de pie
- problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica
- debilidad muscular, calambres musculares.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- problemas de audición
- goteo nasal
- disminución de la producción de lágrimas
- inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos
- determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de grasa fuera de lo normal
- reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea
- problemas de erección
- pesadillas, alucinaciones
- desmayos.

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar efectos adversos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://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 Cor

- 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 blister y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Emconcor Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película:

- No conservar a temperatura superior a 25°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 Emconcor Cor

Emconcor Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es fumarato de bisoprolol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: sílice anhidro coloidal, estearato de magnesio, crospovidona, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio (anhidro).
- Recubierta de película: dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emconcor Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película son blancos y coriformes con una ranura sobre ambas caras.

Cada envase contiene 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ó 100 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Alemania

Responsable de la fabricación

MERCK KGAA

Frankfurter Strasse, 250 (Darmstadt) - D-64293 - Alemania

o

TJOAPACK B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Netherlands

o

MERCK KOMMANDITGESELLSCHAFT AUF AKTIEN AND CO.

Hosslgasse 20, (Spittal/Drau) - A-9800 - Austria

o

Merck, S.L.

Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), España

o

Famar Lyon

29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Concor COR
Bélgica:	Emconcor Minor
Finlandia:	Emconcor CHF
Francia:	Cardensiel
Alemania:	Concor COR
Irlanda:	Cardicor
Italia:	Sequacor
Luxemburgo:	Concor Cor
Países Bajos:	Emcor Deco
Portugal:	Concor IC
España:	Emconcor Cor
Suecia:	Emconcor CHF
Reino Unido:	Cardicor

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2015

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/>