Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
Emcoretic 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide

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 EMCORETIC / EMCORETIC MITIS 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 EMCORETIC / EMCORETIC MITIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Emcoretic / Emcoretic Mitis bevat de werkzame stoffen bisoprolol en hydrochloorthiazide:

- Bisoprolol behoort tot een groep medicijnen die bètablokkers heten en die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen.
- Hydrochloorthiazide is een thiazidediureticum. Het verlaagt de bloeddruk ook, doordat het de hoeveelheid zout en water die u verliest via uw urine vergroot.

Emcoretic / Emcoretic Mitis wordt gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (arteriële hypertensie), als een dergelijke combinatie noodzakelijk wordt geacht, bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor n van de stoffen in dit geneesmiddel, andere thiaziden of sulphonamiden. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ernstige astma heeft.
- Als u een onbehandeld feochromocytoom (een zeldzame tumor van de bijnier) heeft.
- Als u ernstige bloedsomloopproblemen in uw ledematen heeft (zoals de ziekte van Raynaud, die ervoor kan zorgen dat uw vingers of tenen tintelen of bleek of blauw worden).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.
- Als u een laag kaliumgehalte heeft in uw bloed, die niet reageert op de behandeling.
- Als u een verhoging heeft van de zuurtegraad van het bloed (metabole acidose) door een ernstige ziekte.
- Bij een te laag natriumgehalte in het bloed.
- Bij een te hoog calciumgehalte in het bloed.
- Bij jicht.
- **Als u een van de volgende hartproblemen heeft:**
  - onvoldoende werking van het hart (hartfalen) dat medisch niet onder controle is;
  - zeer trage hartslag, die problemen veroorzaakt;
  - bepaalde hartaandoeningen die een zeer trage of onregelmatige hartslag veroorzaken (tweede- of derdegraads AV (Atrioventriculair)-blok, sinoatriaal blok, sicksinussyndroom);
  - cardiogene shock, dat is een acute ernstige hartaandoening die gepaard gaat met een lage bloeddruk en een verminderde bloedsomloop.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Breek de behandeling nooit onverwachts af, vooral niet als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen (hartaandoeningen ten gevolge van vernauwingen van de kransslagaders (ischemisch hartlijden), bijvoorbeeld angina pectoris (pijn in de borst, hartkramp).

Voordat u Emcoretic / Emcoretic Mitis begint in te nemen, moet u contact opnemen met uw arts als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is; uw arts zal dan misschien extra voorzichtig willen zijn (bijv. een extra behandeling voorschrijven of u vaker controleren):

- hartziekten zoals hartfalen, hartritmestoornissen of een steeds terugkerende hartkramp (Prinzmetal-angina);
- ernstige problemen met de bloedsomloop in uw ledematen (in het bijzonder door de ziekte van Raynaud);
- leverproblemen,
- laag bloedvolume (hypovolemie);
- feochromocytoom (tumor van de bijnier);
- minder ernstige chronische aandoeningen van de luchtwegen (astma of chronische obstructieve luchtwegaandoening);
- diabetes (suikerziekte);
- schildklieraandoening;
- psoriasis;
- streng vasten.

Neem ook contact op met uw arts als u:

- ooit jicht heeft gehad, omdat Emcoretic / Emcoretic Mitis het risico op jichtaanvallen kan verhogen;
- verdoving moet krijgen (bijv. voor een operatie), omdat Emcoretic / Emcoretic Mitis de manier waarop uw lichaam op deze situatie reageert kan beïnvloeden;
- van plan bent om een desensibilisatiebehandeling (het ongevoelig maken voor bepaalde stoffen bijvoorbeeld bij een allergie) te ondergaan, omdat Emcoretic / Emcoretic Mitis de kans groter maakt dat u een allergische reactie krijgt of dat die reactie ernstiger is;
- huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen terwijl u dit middel gebruikt;
- last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Emcoretic / Emcoretic Mitis hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen, als het niet wordt behandeld. Als u eerder een penicilline- of

sulfonamide-allergie heeft gehad, kunt u een groter risico lopen om dit te ontwikkelen.

- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Emcoretic / Emcoretic Mitis ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in

Sommige patiënten kunnen last krijgen van huiduitslag na blootstelling aan zonlicht. Als dat bij u gebeurt, is het goed om uw huid te beschermen tegen de zon of tegen kunstmatig UV-licht, zolang u Emcoretic / Emcoretic Mitis krijgt.

Sommige patiënten kunnen last krijgen van bijziendheid, waarbij voorwerpen ver weg niet scherp gezien kunnen worden en dat pijn kan veroorzaken aan de ogen. Indien u dit bij u opmerkt, gelieve uw arts onmiddellijk te contacteren.

Aanvullende tests
Hydrochloorthiazide werkt door de vocht- en zoutbalans in uw lichaam te beïnvloeden. Het kan zijn dat uw dokter dat van tijd tot tijd wil controleren. Dat is vooral van belang als u andere aandoeningen hebt die erger kunnen worden als de elektrolytenbalans is verstoord. Uw dokter zal ook van tijd tot tijd het gehalte aan bloedvetten, urinezuur en bloedsuiker bepalen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met Emcoretic / Emcoretic Mitis bij kinderen. Daarom kan het geneesmiddel niet worden aanbevolen voor de behandeling van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Emcoretic / Emcoretic Mitis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Emcoretic / Emcoretic Mitis alleen samen met de volgende geneesmiddelen gebruiken als uw dokter dat heeft geadviseerd:

- Bepaalde calciumantagonisten gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris, of onregelmatige hartslag, zoals verapamil of diltiazem.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. U mag ook niet met deze geneesmiddelen stoppen zonder eerst met uw dokter te overleggen.
- Lithium, een geneesmiddel tegen depressie.

Raadpleeg uw dokter als u Emcoretic / Emcoretic Mitis gebruikt samen met een van de volgende geneesmiddelen, omdat misschien extra controle nodig is:

- Bepaalde calciumantagonisten die worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of angina pectoris, zoals nifedipine of amlodipine (antagonisten van het type dihydropyridine).
- Geneesmiddelen die een levensgevaarlijke onregelmatige hartslag (*torsade de pointes*) kunnen veroorzaken. Voorbeelden daarvan zijn:
  - Geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen zoals: kinidine, disopyramide (klasse I-antiaritmica), amiodaron, sotalol.
  - Geneesmiddelen die worden gebruikt om andere aandoeningen te behandelen, zoals astemizol, erytromycine intraveneus, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, terfenadine, vincamine.
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige of abnormale hartslag, zoals lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon (klasse I-antiaritmica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen of geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen als bijwerking, zoals tricyclische antidepressiva, barbituraten, fenothiazines.
- ACE-remmers, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen, zoals captopril of enalapril.
- Digitalis, voor de behandeling van hartfalen.
- Medicijnen tegen diabetes, waaronder insuline en sulfonylureumderivaten (bijvoorbeeld glibenclamide, gliquidon, gliclazide, glipizide, glimepiride of tolbutamide). Bij gelijktijdig gebruik met deze medicijnen kan bisoprolol het risico op zeer lage bloedsuikerwaarden vergroten.
- Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel, die worden gebruikt om de inwendige organen te stimuleren of voor de behandeling van glaucoom (oogaandoening), en geneesmiddelen die in noodsituaties worden gebruikt om ernstig falen van de bloedsomloop te behandelen (sympathomimetica).
- Anesthetica (verdovingsmiddelen), die u kunt krijgen tijdens een operatie.
- Bètablokkers die plaatselijk worden toegepast, zoals oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), gebruikt voor de behandeling van gewrichtsontsteking (artritis), pijn of ontsteking.
- Geneesmiddelen die een tekort aan kalium kunnen veroorzaken, zoals amfotericine B, corticosteroïden, laxeermiddelen die de ontlasting bevorderen (laxantia).
- Geneesmiddelen die het urinezuurgehalte in uw bloed en urine verlagen.
- Cholesterolverlagende geneesmiddelen zoals cholestyramine, colestipol.
- Mefloquine, gebruikt voor preventie of de behandeling van malaria.
- Corticosteroïden, omdat ze het effect van Emcoretic / Emcoretic Mitis kunnen afzwakken.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Niet van toepassing.

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.

Er bestaat een risico dat het gebruik van Emcoretic / Emcoretic Mitis tijdens de zwangerschap letsel kan toebrengen aan de baby. Als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, zeg dat dan tegen de dokter.
Emcoretic / Emcoretic Mitis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met bisoprolol/hydrochloorthiazide noodzakelijk maakt.

Emcoretic / Emcoretic Mitis wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven, omdat bisoprolol misschien en hydrochloorthiazide zeker overgaat in de moedermelk. Hydrochloorthiazide kan de melkproductie verlagen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Normaal gezien heeft Emcoretic / Emcoretic Mitis geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken. Het kan echter wel zijn dat uw concentratie- en reactievermogen afnemen door het geneesmiddel. Als dat gebeurt, moet u niet gaan rijden of machines gebruiken.

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 aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag.

Neem Emcoretic / Emcoretic Mitis 's ochtends in, met of zonder voedsel. Slik de tablet in met wat vloeistof; kauw er niet op.

Patiënten met een verstoorde nierfunctie
Bij patiënten met een milde tot matige onvoldoende werking van de nier kan eventueel een lagere dosis (Emcoretic Mitis) meer aangewezen zijn.

Bejaarden
Er is geen dosisaanpassing vereist voor bejaarden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met Emcoretic / Emcoretic Mitis bij kinderen. Daarom kan het geneesmiddel niet worden aanbevolen voor de behandeling van kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten Emcoretic / Emcoretic Mitis hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u direct contact opnemen met uw dokter, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Uw arts kan, op basis van het aantal tabletten dat u hebt ingenomen, bepalen welke maatregelen noodzakelijk zijn.

Symptomen van een overdosis zijn bijvoorbeeld lage bloeddruk, trage hartslag, acute hartproblemen, duizeligheid, slaperigheid, acute ademhalingsproblemen, lage bloedsuiker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u het zich op dezelfde dag herinnert, neem de vergeten dosis dan direct in. Neem anders de volgende dosis op de vaste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Neem nooit meer dan één tablet Emcoretic / Emcoretic Mitis tegelijk in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag alleen op advies van uw arts stoppen met het innemen van dit geneesmiddel. Anders zou uw aandoening veel erger kunnen worden. Als u moet stoppen met de behandeling, zal de dokter u doorgaans adviseren de dosis geleidelijk te verlagen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Deze bijwerkingen worden hieronder vermeld, in volgorde van frequentie:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 van de 10 mensen):

- koud of doof gevoel in de handen en voeten;
- vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn. Deze symptomen treden hoofdzakelijk op in het begin van de behandeling. Zij zijn doorgaans licht en verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken na de start van de behandeling;
- maag- of darmproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree of constipatie;

- verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans.
- verhoogde bloedspiegel van vetten, cholesterol, urinezuur of suiker; verhoogde suikergehalte in de urine.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 van de 100 mensen):

- spierzwakte, spierkrampen, zich zwak voelen;
- trage hartslag, verstoorde hartslag, verergering van hartfalen, daling van de bloeddruk na het opstaan of rechtop gaan zitten;
- slaapstoornissen, depressie, minder eetlust;
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of een chronische aandoening van de luchtwegen;
- verhoging van de creatinine- of ureumspiegel in het bloed;
- buikklachten;
- verhoogd amylasegehalte (enzymen die een rol spelen bij de spijsvertering);
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas);

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 1.000 mensen):

- nachtmerries, hallucinaties;
- allergieachtige reacties, zoals jeuk, plotseling rood worden van het gezicht of huiduitslag, ook na blootstelling aan de zon, netelroos, kleine paars-rode vlekken op de huid veroorzaakt door onderhuidse bloedingen (purpura). U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u ernstigere allergische reacties ervaart, zoals zwelling van het gezicht, de hals, tong, mond of keel of ademhalingsmoeilijkheden;
- verhoging van bepaalde leverenzymen, ontsteking van de lever, geel worden van huid en ogen (icterus);
- impotentie;
- gehoorstoornissen;
- allergische loopneus, beperkte productie van traanvocht, verstoord gezichtsvermogen;
- daling van het aantal witte bloedcellen (leukocytopenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie);

syncope.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 10.000 mensen):

- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis), haaruitval;
- ontstaan of verergering van een bestaande huiduitslag met schilfers (psoriasis); ontstaan van dikke schilferige plekken (cutane lupus erythematosus);
- pijn op de borst;
- ernstige verlaging van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose);
- aandoening waarbij er te weinig zuur in uw bloed zit (metabole alkalose).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- acute of chronische longziekten;
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker);
- verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwekamerhoekglaucoom).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg:

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, maiszetmeel, watervrij calciumwaterstoffosfaat.
Filmomhulling: rood en zwart ijzeroxide (E 172), dimeticon, macrogol 400, titaandioxide (E171), hypromellose.

Emcoretic 10 mg / 25 mg:

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, maiszetmeel, watervrij calciumwaterstoffosfaat.
Filmomhulling: rood en zwart ijzeroxide (E 172), dimeticon, macrogol 400, titaandioxide (E171), hypromellose.

Hoe ziet Emcoretic / Emcoretic Mitis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg: witroze, hartvormige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep.

Emcoretic 10 mg / 25 mg: roodgrijze, hartvormige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep.

Verpakkingen met 28 en 56 tabletten en unit-doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg BE162802
Emcoretic 10 mg / 25 mg BE162793

Algemene indeling van de aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
België

Fabrikanten:
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Duitsland

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.