

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten

Emcoretic 10 mg / 25 mg Filmtabletten

Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emcoretic / Emcoretic Mitis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis beachten?
3. Wie ist Emcoretic / Emcoretic Mitis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emcoretic / Emcoretic Mitis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emcoretic / Emcoretic Mitis und wofür wird es angewendet?

Emcoretic / Emcoretic Mitis enthält die Wirkstoffe Bisoprolol und Hydrochlorothiazid:

- Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betablocker, die zur Senkung des Blutdrucks angewendet werden.
- Hydrochlorothiazid ist ein Thiaziddiuretikum. Es senkt ebenfalls den Blutdruck, indem es die Menge an Salz und Wasser, die über den Urin ausgeschieden wird, erhöht.

Emcoretic / Emcoretic Mitis wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), wenn eine solche Kombination für notwendig erachtet wird, bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis beachten?

Emcoretic / Emcoretic Mitis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden.
- wenn Sie an einem unbehandelten Phäochromozytom (seltener Tumor der Nebenniere) leiden.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen leiden (wie das Raynaud-Syndrom, bei dem Ihre Finger oder Zehen prickeln oder weiß oder blau werden).
- wenn Sie an schweren Erkrankungen der Leber oder Niere leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben, der auf die Behandlung nicht anspricht.
- bei einem Anstieg des Säuregrades des Blutes (metabolische Azidose), der durch eine schwere Krankheit hervorgerufen wird.
- wenn Ihr Natriumgehalt im Blut zu niedrig ist.
- wenn Ihr Calciumgehalt im Blut zu hoch ist.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- **wenn Sie an einer der folgenden Herzstörungen leiden:**

- unzureichende Herzaktivität (Herzinsuffizienz), die medizinisch nicht unter Kontrolle ist;
- sehr langsame Herzfrequenz, die Probleme hervorruft;
- bestimmte Herzerkrankungen, die eine sehr langsame oder unregelmäßige Herzfrequenz hervorrufen (AV (atrioventrikulärer)-Block 2. oder 3. Grades, sinuatrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom);
- kardiogener Schock, eine akute schwere Herzerkrankung, die mit einem niedrigen Blutdruck und einer eingeschränkten Durchblutung einhergeht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Emcoretic / Emcoretic Mitis einnehmen.

Brechen Sie die Behandlung niemals abrupt ab, vor allem nicht wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, verursacht durch Verengungen der Koronararterien (ischämische Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Angina pectoris (Schmerz in der Brust, Herzkrampf)).

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis darüber informieren. Ihr Arzt wird dann vielleicht besonders vorsichtig sein wollen (zum Beispiel eine Zusatzbehandlung verschreiben oder Ihren Zustand häufiger kontrollieren).

- Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder rezidivierender Herzkrampf (Prinzmetal-Angina);
- schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen (insbesondere durch das Raynaud-Syndrom);
- Erkrankung der Leber;
- niedriges Blutvolumen (Hypovolämie);
- Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere);
- weniger schwere chronische Erkrankungen der Atemwege (Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung);
- Diabetes (Zuckerkrankheit);
- Schilddrüsenerkrankung;
- Psoriasis;
- strenges Fasten.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie:

- jemals an Gicht gelitten haben, denn Emcoretic / Emcoretic Mitis kann das Risiko für Gichtanfälle erhöhen;
- eine Narkose erhalten müssen (z. B. für eine Operation), denn Emcoretic / Emcoretic Mitis kann die Art, wie Ihr Körper auf diese Situation reagiert, beeinflussen;
- sich einer Desensibilisierungsbehandlung (eine Behandlung, um allergische Reaktionen des Körpers zu verhindern) unterziehen möchten, denn Emcoretic / Emcoretic Mitis erhöht das Risiko für allergische Reaktionen bzw. verstärkt deren Schwere.
- Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie X Emcoretic/ Emcoretic Mitis anwenden;
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Das Risiko hierfür kann bei Ihnen erhöht sein, wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge)

aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Einige Patienten können nach der Einwirkung von Sonnenlicht an Hautausschlag leiden. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird empfohlen, Ihre Haut während der Behandlung mit Emcoretic / Emcoretic Mitis gegen Sonne oder künstliches UV (Ultraviolette)-Licht zu schützen.

Einige Patienten können an Weitsichtigkeit leiden, wobei weit entfernt liegende Gegenstände nicht scharf gesehen werden können, und das kann Schmerzen an den Augen verursachen. Wenn Sie dies bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Zusätzliche Tests

Hydrochlorothiazid wirkt, indem es den Flüssigkeits- und Salzhaushalt Ihres Körpers beeinflusst. Es kann sein, dass Ihr Arzt dies ab und zu kontrollieren möchte. Dies ist vor allem wichtig, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die sich verschlimmern können, wenn der Elektrolythaushalt gestört ist. Ihr Arzt wird auch ab und zu den Gehalt an Blutfetten, Harnsäure und Blutglucose bestimmen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Es gibt keine Erfahrung mit Emcoretic / Emcoretic Mitis bei Kindern. Deswegen wird das Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Emcoretic / Emcoretic Mitis zusammen mit folgenden Arzneimitteln nur auf Anweisung des Arztes einnehmen:

- bestimmte Calciumantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßiger Herzfrequenz), wie Verapamil oder Diltiazem.
- bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin. Sie dürfen diese Arzneimittel auch nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen.
- Lithium, ein Arzneimittel gegen Depression.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Emcoretic / Emcoretic Mitis zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden, denn eine zusätzliche Kontrolle kann erforderlich sein:

- bestimmte Calciumantagonisten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris angewendet werden, wie Nifedipin oder Amlodipin (Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ).
- Arzneimittel, die eine gefährliche unregelmäßige Herzfrequenz (*Torsades de pointe*) hervorrufen können, zum Beispiel:
 - Arzneimittel, die zur Behandlung einer unregelmäßigen oder abnormalen Herzfrequenz angewendet werden (wie Chinidin, Disopyramid (Antiarrhythmika der Klasse I), Amiodaron, Sotalol).
 - Arzneimittel, die zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet werden, wie Astemizol, intravenöses Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung einer unregelmäßigen oder abnormalen Herzfrequenz, wie Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon (Antiarrhythmika der Klasse I).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden, oder Arzneimittel, die als Nebenwirkung den Blutdruck senken können, wie trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine.
- ACE-Hemmer, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz angewendet werden, wie Captopril oder Enalapril.
- Digitalis, zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin und Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, Gliquidon, Gliclazid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- Arzneimittel für das Nervensystem, die angewendet werden um die inneren Organe zu stimulieren, oder zur Behandlung eines Glaukoms (Augenerkrankung) und Arzneimittel, die in Notfällen angewendet werden, um ein schweres Kreislaufversagen zu behandeln (Sympathomimetika).
- Anästhetika (Narkosemittel), die Sie während einer Operation erhalten können.
- Betablocker, die lokal angewendet werden, wie Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms;
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), zur Behandlung von Arthritis (eine Gelenkentzündung), Schmerzen oder Entzündung.
- Arzneimittel, die einen Kaliummangel verursachen können, wie Amphotericin B, Corticosteroide, stimulierende Laxiermittel (Laxanzien).
- Arzneimittel, die den Harnsäuregehalt in Ihrem Blut und Urin senken.
- cholesterinsenkende Arzneimittel, wie Cholestyramin, Colestipol.
- Mefloquin, das zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Malaria angewendet wird.
- Corticosteroide, da sie die Wirkung von Emcoretic / Emcoretic Mitis abschwächen können.

Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Emcoretic / Emcoretic Mitis während der Schwangerschaft könnte dem ungeborenen Kind schaden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Die Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer der klinische Zustand der Frau erfordert eine Behandlung mit Bisoprolol/Hydrochlorothiazide.

Die Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis in der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Bisoprolol eventuell, und Hydrochlorothiazide sicher in die Muttermilch übergeht. Hydrochlorothiazide kann die Milchproduktion vermindern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise hat Emcoretic / Emcoretic Mitis keinen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Es kann sein, dass Ihr Konzentrations- und Reaktionsvermögen durch dieses Arzneimittel abnimmt. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Emcoretic / Emcoretic Mitis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie Emcoretic / Emcoretic Mitis abends, mit oder ohne Mahlzeit, ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Kauen Sie es nicht.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz kann eventuell eine niedrigere Dosis (Emcoretic Mitis) eher angezeigt sein.

Ältere Patienten

Die Dosis muss für ältere Patienten nicht angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Es gibt keine Erfahrung mit Emcoretic / Emcoretic Mitis bei Kindern. Deswegen wird das Arzneimittel zur Behandlung von Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Emcoretic / Emcoretic Mitis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten von Emcoretic / Emcoretic Mitis eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245). Anhand der Tablettenanzahl, die Sie eingenommen haben, kann Ihr Arzt bestimmen welche Maßnahmen notwendig sind.

Symptome einer Überdosis sind zum Beispiel niedriger Blutdruck, langsame Herzfrequenz, akute Herzstörungen, Schwindel, Schläfrigkeit, akute Atemstörungen, niedriger Blutzuckerspiegel.

Wenn Sie die Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis vergessen haben

Wenn Sie sich am selben Tag daran erinnern, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Nehmen Sie sonst die folgende Dosis zum normalen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nie mehr als eine Tablette Emcoretic/ Emcoretic Mitis auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Emcoretic / Emcoretic Mitis abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes abbrechen, sonst könnte sich Ihre Erkrankung stark verschlimmern. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen die Dosis schrittweise zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen werden hierunter in der Reihenfolge der Häufigkeit angeführt:

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Personen):

- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen;
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Symptome treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind größtenteils leicht und verschwinden meistens innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach dem Beginn der Behandlung;
- Magen- oder Darmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung;
- Störung des Flüssigkeits- und Elektrolyt-Haushalts.
- erhöhte Blutwerte von Fetten, Cholesterin, Harnsäure oder Zucker, erhöhter Zuckerspiegel im Urin.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Schwächegefühl;

- langsame Herzfrequenz, Störung der Herzfrequenz, Verschlechterung der Herzinsuffizienz, Blutdruckabfall nach dem Aufstehen oder beim sich Aufrichten;
- Schlafstörungen, Depression, verminderter Appetit;
- Probleme mit der Atmung bei Patienten mit Asthma oder einer chronischen Erkrankung der Atemwege;
- Erhöhung der Kreatinin- oder Harnstoffwerte im Blut;
- Bauchschmerzen;
- erhöhter Amylasegehalt (Enzyme, die eine Rolle bei der Verdauung spielen);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas);

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Albträume, Halluzinationen;
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, plötzliche Gesichtsrötung oder Hautausschlag, auch nach Einwirkung von Sonnenlicht, Nesselsucht, kleine purpur-rote Flecken auf der Haut die durch Blutungen unter der Haut (Purpura) hervorgerufen werden. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesicht-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten;
- Anstieg bestimmter Leberenzyme, Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen (Ikterus);
- Impotenz;
- Gehörstörungen;
- allergisches Naselaufen, eingeschränkte Produktion von Tränenflüssigkeit, Sehstörungen;
- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie);
- Synkopen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Personen):

- Reizung und Rötung der Augen (Konjunktivitis), Haarausfall;
- Entwicklung oder Verschlimmerung eines bestehenden Hautausschlags mit Schuppen (Psoriasis), Entwicklung von dicken schuppigen Flecken (kutaner Lupus erythematoses);
- Schmerzen in der Brust;
- starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose);
- Erkrankung, bei der zu wenig Säure im Blut vorhanden ist (metabolische Alkalose).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- akute oder chronische Lungenerkrankungen;
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs);
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldsystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emcoretic / Emcoretic Mitis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emcoretic / Emcoretic Mitis enthält

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg:

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat.
Tablettenfilm: Eisenoxid rot und schwarz (E172), Dimetikon, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose

Emcoretic 10 mg / 25 mg:

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat.
Tablettenfilm: Eisenoxid rot und schwarz (E172), Dimetikon, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose

Wie Emcoretic / Emcoretic Mitis aussieht und Inhalt der Packung

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg: weiß-rosa, herzförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Emcoretic 10 mg / 25 mg: rot-graue, herzförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe.

Packungen mit 28 und 56 Tabletten und Einheitsdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg	BE162802
Emcoretic 10 mg / 25 mg	BE162793

Abgabe

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer*

Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgien

Hersteller

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025