

Notice : information de l'utilisateur

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg comprimés pelliculés

Emcoretic 10 mg / 25 mg comprimés pelliculés

Fumarate de bisoprolol et hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Emcoretic / Emcoretic Mitis et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis ?
3. Comment prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Emcoretic / Emcoretic Mitis?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Emcoretic / Emcoretic Mitis et dans quel cas est-il utilisé?

Emcoretic / Emcoretic Mitis contient les substances actives bisoprolol et hydrochlorothiazide :

- Le bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêtabloquants, utilisés pour faire baisser la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique thiazidique. Il abaisse également la tension artérielle car il augmente la quantité de sel et d'eau que vous perdez dans vos urines.

Chez les adultes, on utilise Emcoretic / Emcoretic Mitis pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension artérielle) lorsqu'une telle association s'avère nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis ?

Ne prenez jamais Emcoretic / Emcoretic Mitis:

- Si vous êtes allergique aux substances actives, à d'autres thiazides ou sulfamides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'asthme sévère.
- Si vous présentez un phéochromocytome non traité (une tumeur rare de la glande surrénale).
- Si vous avez des problèmes graves au niveau de la circulation sanguine dans vos membres (tels que le syndrome de Raynaud, qui peut causer des picotements, une pâleur ou un aspect bleuté au niveau de vos doigts ou de vos orteils).
- Si vous souffrez de problèmes graves au niveau du foie ou de reins.
- Si vous avez de faibles taux sanguins de potassium, ne répondant pas au traitement.
- Si vous présentez une augmentation de l'acidité du sang (acidose métabolique) suite à une maladie grave.
- Si vous avez des taux trop faibles de sodium dans le sang.
- Si vous avez des taux trop élevés de calcium dans le sang.
- En cas de goutte.
- Si vous avez l'un des problèmes cardiaques suivants:**

- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement médical ;
- rythme cardiaque très lent, causant des problèmes ;
- certaines affections cardiaques causant un rythme cardiaque très lent ou irrégulier (bloc AV (auriculo-ventriculaire) du deuxième ou troisième degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus) ;
- choc cardiogénique, qui est une affection cardiaque aiguë grave associée à une faible tension artérielle et à une diminution de la circulation sanguine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis.

N'arrêtez jamais brusquement le traitement, en particulier si vous souffrez de certaines affections cardiaques (par exemple des maladies cardiaques causées par le rétrécissement des artères coronaires (cardiopathie ischémique), par exemple angine de poitrine (douleur dans la poitrine, crampes au cœur).

Avant de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis, avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne ; il est possible qu'il souhaite redoubler de prudence (par ex. prescrire un traitement supplémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents):

- maladies cardiaques telles qu'une insuffisance cardiaque, des troubles du rythme cardiaque ou une angine de poitrine récurrente (angor de Prinzmetal) ;
- graves problèmes de circulation sanguine au niveau de vos membres (en particulier s'ils sont dus à la maladie de Raynaud) ;
- problèmes de foie ;
- faible volume sanguin (hypovolémie) ;
- phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale) ;
- maladies chroniques moins graves des voies respiratoires (asthme ou maladie chronique obstructive des voies respiratoires) ;
- diabète ;
- affection de la thyroïde ;
- psoriasis ;
- jeûne strict.

Avertissez également votre médecin si :

- vous avez déjà souffert de goutte, car Emcoretic / Emcoretic Mitis peut augmenter le risque de crises de goutte ;
- vous devez subir une anesthésie (par ex. pour une opération), car Emcoretic / Emcoretic Mitis peut influencer la manière dont votre organisme réagit à cette situation ;
- vous avez l'intention de suivre un traitement de désensibilisation (traitement visant à supprimer les réactions allergiques de l'organisme), car Emcoretic / Emcoretic Mitis peut augmenter le risque d'une réaction allergique ou en augmenter la gravité ;
- vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Emcoretic / Emcoretic Mitis ;
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Emcoretic / Emcoretic Mitis. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou

des difficultés à respirer après avoir pris Emcoretic / Emcoretic Mitis, consultez immédiatement un médecin

Certains patients peuvent présenter une éruption cutanée après une exposition au soleil. Si c'est votre cas, il est conseillé de protéger votre peau du soleil ou des rayons ultraviolets artificiels pendant votre traitement par Emcoretic / Emcoretic Mitis.

Certains patients peuvent souffrir de myopie, une affection au cours de laquelle les objets lointains ne sont pas nettement visualisés et pouvant causer une douleur au niveau des yeux. Si vous remarquez cet effet, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Tests supplémentaires

L'hydrochlorothiazide agit en influençant l'équilibre en liquide et en sel de votre organisme. Il est possible que votre médecin souhaite contrôler cet équilibre de temps à autre. Ces contrôles sont particulièrement importants si vous souffrez d'autres affections pouvant s'aggraver en cas de perturbation de l'équilibre électrolytique. Votre médecin vérifiera également de temps à autre vos taux sanguins de graisses, d'acide urique et de glucose.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

On ne dispose d'aucune expérience avec Emcoretic / Emcoretic Mitis chez l'enfant. Par conséquent, ce médicament ne peut pas être recommandé pour le traitement des enfants.

Autres médicaments et Emcoretic / Emcoretic Mitis

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez Emcoretic / Emcoretic Mitis avec l'un des médicaments suivants que si votre médecin vous a conseillé de le faire :

- Certains antagonistes du calcium : des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, une angine de poitrine ou un rythme cardiaque irrégulier, tels que le vérapamil ou le diltiazem.
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, tels que la clonidine, la méthildopa, la moxonidine, la rilménidine. N'arrêtez pas la prise de ces médicaments sans consulter d'abord votre médecin.
- Le lithium, un médicament contre la dépression.

Consultez votre médecin si vous prenez Emcoretic / Emcoretic Mitis avec l'un des médicaments suivants, car vous pouvez nécessiter une surveillance particulière :

- Certains antagonistes du calcium utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou une angine de poitrine, tels que la nifédipine ou l'amlodipine (antagonistes de type dihydropyridine).
- Médicaments pouvant induire un rythme cardiaque irrégulier potentiellement fatal (*torsades de pointes*). Ils incluent :
 - Les médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal tels que quinidine, disopyramide (antiarythmiques de classe I), amiodarone, sotalol.
 - Les médicaments utilisés pour traiter d'autres maladies, tels que l'astémizole, l'érythromycine par voie intraveineuse, l'halofantrine, la pentamidine, la sparfloxacine, la terféfadine, la vincamine.
- Autres médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal, tels que la lidocaïne, la phénytoïne, le flécaïnide, la propafénone (antiarythmiques de classe I).
- Médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou médicaments pouvant induire une faible tension artérielle comme effet indésirable, tels que les antidépresseurs tricycliques, les barbituriques, les phénothiazines.
- IECA, des médicaments utilisés pour traiter une hypertension ou une insuffisance cardiaque, tels que le captopril ou l'énalapril.
- Digitaliques, contre l'insuffisance cardiaque.
- Médicaments pour traiter le diabète (antidiabétiques), y compris l'insuline.

- Médicaments pour le système nerveux, utilisés pour stimuler les organes internes ou pour traiter le glaucome (maladie des yeux), et médicaments utilisés dans les situations d'urgence pour traiter une insuffisance grave de la circulation sanguine (sympathicomimétiques).
- Anesthésiques, que vous pouvez recevoir pendant une opération.
- Bêtabloquants appliqués localement, tels que des gouttes ophtalmiques utilisées dans le traitement du glaucome.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter l'arthrite, la douleur ou l'inflammation.
- Médicaments pouvant provoquer une carence en potassium, tels que l'amphotéricine B, les corticostéroïdes, les laxatifs stimulants.
- Médicaments abaissant les taux d'acide urique dans votre sang et vos urines.
- Médicaments abaissant les taux de cholestérol, tels que la colestyramine et le colestipol.
- Méfloquine, un médicament utilisé dans la prévention ou le traitement de la malaria.
- Corticostéroïdes, car ils peuvent réduire l'effet de Emcoretic / Emcoretic Mitis.

Emcoretic / Emcoretic Mitis avec des aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe un risque que l'utilisation d'Emcoretic / Emcoretic Mitis pendant la grossesse occasionne des lésions au bébé. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous devez en avertir votre médecin.

L'utilisation de Emcoretic / Emcoretic Mitis n'est pas recommandée pendant la grossesse, à moins que l'état clinique de la patiente nécessite un traitement par bisoprolol/hydrochlorothiazide.

Emcoretic / Emcoretic Mitis n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent, du fait que le bisoprolol et l'hydrochlorothiazide passe sûrement dans le lait maternel. L'hydrochlorothiazide peut diminuer la production de lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Emcoretic / Emcoretic Mitis n'a normalement aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, le médicament peut diminuer vos capacités de concentration et de réaction. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

3. Comment prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est un comprimé une fois par jour.

Prenez Emcoretic / Emcoretic Mitis le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un peu de liquide, sans le mâcher.

Patients présentant une altération de la fonction des reins :

Chez les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée, une dose plus faible (Emcoretic Mitis) sera éventuellement plus indiquée.

Patients âgés

Aucune adaptation de la dose n'est requise chez les patients âgés.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

On ne dispose d'aucune expérience avec Emcoretic / Emcoretic Mitis chez l'enfant. Par conséquent, ce médicament ne peut pas être recommandé pour le traitement des enfants.

Si vous avez pris plus d'Emcoretic / Emcoretic Mitis que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés d'Emcoretic / Emcoretic Mitis que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245). Selon le nombre de comprimés que vous avez avalés, votre médecin peut décider des mesures à adopter.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure une tension artérielle basse, un rythme cardiaque lent, des problèmes cardiaques aigus, des étourdissements, une somnolence, des problèmes respiratoires aigus et de faibles taux sanguins de glucose.

Si vous oubliez de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis

Si vous vous rendez compte de votre oubli le jour même, prenez immédiatement la dose oubliée. Dans le cas contraire, prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais plus d'un comprimé d'Emcoretic / Emcoretic Mitis à la fois.

Si vous arrêtez de prendre Emcoretic / Emcoretic Mitis

N'arrêtez jamais de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le conseille. Si vous le faites, votre affection pourrait s'aggraver considérablement. Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par ordre de fréquence :

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 10) :

- sensation de froid ou d'engourdissement au niveau des mains et des pieds ;
- fatigue, étourdissements, maux de tête. Ces symptômes surviennent surtout au début du traitement. Ils sont généralement légers et disparaissent habituellement dans les 1 à 2 semaines qui suivent le début du traitement ;
- problèmes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation ;
- perturbation de l'équilibre des liquides et des électrolytes.
- augmentation des taux sanguins de graisses, de cholestérol, d'acide urique ou de sucre ; augmentation des taux de sucre dans l'urine.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 100) :

- faiblesse musculaire, crampes musculaires, sensation de faiblesse ;
- rythme cardiaque lent, troubles du rythme cardiaque, aggravation de l'insuffisance cardiaque, chute de la tension artérielle suite au passage de la position couchée à la position debout ou assise ;
- troubles du sommeil, dépression, perte d'appétit ;
- problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme ou d'une maladie chronique des voies respiratoires ;
- augmentation des taux sanguins de créatinine ou d'urée ;
- plaintes abdominales ;

- augmentation des taux d'amylases (enzymes intervenant dans la digestion) ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) ;

Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000) :

- cauchemars, hallucinations ;
- réactions de type allergique, telles que des démangeaisons, une rougeur soudaine du visage ou une éruption cutanée, survenant également suite à une exposition au soleil, une urticaire, de petites taches rouges-violettes sur la peau causées par des saignements sous la peau (purpura). Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, pouvant impliquer un gonflement au niveau du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des difficultés respiratoires ;
- augmentation des taux de certaines enzymes du foie, inflammation du foie, coloration jaune de la peau et des yeux (ictère) ;
- impuissance ;
- troubles auditifs ;
- écoulement nasal d'origine allergique, diminution de la sécrétion de larmes, troubles de la vision ;
- diminution du nombre de globules blancs (leucocytopenie) ou de plaquettes sanguines (thrombocytopenie) ;
- syncopes.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins de 1 personne sur 10 000) :

- irritation et rougeur des yeux (conjonctivite), chute de cheveux ;
- apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse préexistante (psoriasis) ; apparition de plaques squameuses épaisses (lupus érythémateux cutané) ;
- douleur thoracique ;
- réduction importante de globules blancs (agranulocytose) ;
- maladie caractérisée par la présence de trop peu d'acide dans votre sang (alcalose métabolique).
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- maladies aiguës ou chroniques des poumons ;
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) ;
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Emcoretic / Emcoretic Mitis?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Emcoretic / Emcoretic Mitis

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg :

- Les substances actives sont : le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de fumarate de bisoprolol et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium anhydre.
Pelliculage : oxyde de fer rouge et noir (E172), diméthicone, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Emcoretic 10 mg / 25 mg :

- Les substances actives sont : le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de fumarate de bisoprolol et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium anhydre.
Pelliculage : oxyde de fer rouge et noir (E172), diméthicone, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Aspect d'Emcoretic / Emcoretic Mitis et contenu de l'emballage extérieur

Emcoretic Mitis 5 mg / 12,5 mg : comprimés pelliculés biconvexes de couleur blanc-rose, en forme de cœur, avec une barre de cassure.

Emcoretic 10 mg / 25 mg : comprimés pelliculés biconvexes de couleur rouge-gris, en forme de cœur, avec une barre de cassure.

Emballages de 28 et 56 comprimés et en dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

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

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricants :

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Allemagne

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.