

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisoprolol Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

bisoprololifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen. sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisoprolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoprolol Sandozia
3. Miten Bisoprolol Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Bisoprolol Sandoz kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Beetasalpaajat vähentävät sydämen yliaktiivisuutta.

Bisoprolol Sandozia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- korkea verenpaine
- sepelvaltimotauti (angina pectoris eli rasisrintakipu)
- sydämen vajaatoiminta, joka aiheuttaa hengästymistä rasisituksen yhteydessä tai nesteiden kertymistä elimistöön. Tällaisissa tapauksissa Bisoprolol Sandozia voidaan antaa muiden sydämen vajaatoimintalääkkeiden lisänä.

Bisoprololifumaraattia, jota Bisoprolol Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoprolol Sandozia

Älä käytä Bisoprolol Sandozia

- jos olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla sydänperäinen sokki: vaikea sydämen toimintahäiriö, joka aiheuttaa nopeaa, heikkoa pulssia; liian matalaa verenpainetta; ihon kylmyyttä ja nihkeyttä; heikotusta tai pyörtymisen
- jos sinulla on ilmennyt vaikeaa hengityksen vinkumista tai astmaa, sillä näiden oireet voivat vaikeutua
- jos sinulla on hidaskäyttöinen sydämen syke (alle 60 lyöntiä minuutissa). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine

- jos sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä (joiden seurauksena sormiasi ja varpaitasi saattaa pistellä tai ne ovat kalpeat tai sinertävät)
 - jos sinulla on vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
 - jos sinulla on juuri ilmennyt sydämen vajaatoiminta tai se on huonossa hoitotasapainossa ja vaatii sairaalahoitoa
 - jos sinulla on sairaus, jossa elimistöön kertyy liikaa happamuutta (metabolinen asidoosi). Lääkärisi neuvoo sinua.
 - jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisen kasvain eli feokromosytooma.
- Kerro lääkäriillesi, jos olet epävarma jonkin edellä mainitun suhteen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Sandozia:

- jos sinulla on hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia (astma). Keuhkoputkia laajentavaa hoitoa on annettava yhtäaikaan. Beeta₂-stimulanttien annostusta voi olla tarpeen nostaa.
- jos sinulla on diabetes. Tämä lääke voi peittää matalan verensokerin aiheuttamat oireet (kuten nopea sydämen syke, sydämentykytys tai hikoilu).
- jos paastoat etkä syö kiinteää ruokaa.
- jos sinua hoidetaan yliherkkyysoireiden (allergian) takia. Bisoprolol Sandoz voi lisätä yliherkkyyttä sellaisille aineille, joille olet allerginen ja voimistaa yliherkkyysoireita. Adrenaliinihoidolla ei välttämättä ole toivottua vaikutusta ja korkeampaa annosta voidaan joutua käyttämään.
- jos sinulla on ns. ensimmäisen asteen sydänkatkos (johtumishäiriö sydämessä).
- jos sinulla on Prinzmetal-angina, joka aiheuttaa sydänlihakseen verta tuovien sepelvaltimoiden supisteluista johtuvaa rintakipua.
- jos sinulla on ääreisverenkierron häiriöitä esim. käsissä tai jaloissa.
- nukumista vaativan toimenpiteen yhteydessä: jos käytät lääkärin vastaanotolla, menet nukumista vaativaan toimenpiteeseen sairaalaan tai hammaslääkärin vastaanotolle, kerro mitä lääkkeitä käytät.
- jos käytät samanaikaisesti kalsiumestäjiä, kuten verapamiilia ja diltiatseemia. Yhteiskäyttöä ei suositella, katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Sandoz”.
- jos sinulla on (tai on ollut) psoriaasi (uusiutuva iho-ongelma, johon liittyy hilsehtivä ja kuiva ihottuma).
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain). Kasvain on hoidettava, ennen kuin sinulle määrätään Bisoprolol Sandozia.
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriö. Tämä lääke voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan oireet.

Toistaiseksi Bisoprolol Sandoz -hoidosta ei ole käytännön kokemusta sellaisilla sydämen vajaatoimintapotilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

- tyyppi 1 diabetes, jota hoidetaan insuliinilla.
- vakava munuaissairaus.
- vakava maksasairaus.
- tietyt sydänsairaudet.
- viimeisen kolmen kuukauden aikana sairastettu sydäninfarkti.

Sydämen vajaatoiminnan hoito Bisoprolol Sandozilla vaatii säännöllistä lääketieteellistä seuranta. Tämä on ehdottoman välttämätöntä, etenkin hoidon alussa ja hoidon lopetuksen yhteydessä.

Bisoprolol Sandoz -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti ilman pakottavaa syytä.

Potilaiden, joilla on korkean verenpaineen ja sepelvaltimotaudin lisäksi sydämen vajaatoiminta, hoitoa ei tule lopettaa äkillisesti. Annostusta on pienennettävä vähitellen puolittamalla annos viikoittain.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin edellä mainituista koskee tai on koskenut sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tiettyjä lääkkeitä ei voi käyttää samanaikaisesti, kun taas toiset lääkkeet vaativat tiettyjä muutoksia (esim. annokseen).

Kerro aina lääkärille, jos käytät tai saat jotain seuraavista lääkkeistä Bisoprolol Sandozin lisäksi:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten amiodaroni, amlodipiini, klonidiini, digitalisglykosidit, diltiatseemi, disopyramidi, felodipiini, flekainidi, lidokaiini, metyylidopa, moksonidiini, fenytoiini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, verapamiili).
- rauhoittavia lääkkeitä tai hoitoa psykoosiin (psykkinen sairaus), esim. barbituraatit (käytetään myös epilepsiaan), fenotiatsiinit (käytetään myös oksenteluun ja pahoinvointiin).
- masennuslääkkeitä, esim. trisyklisiä masennuslääkkeitä, MAO-A:n estäjät.
- leikkausten yhteydessä käytettäviä nukutusaineita (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- tiettyjä tulehduskipulääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki, indometasiini, ibuprofeeni, naprokseeni).
- lääkkeitä astman, tukkoisen nenän tai tiettyjen silmänsairauksien, kuten glaukooma (kohonnut silmän paine) hoitoon, tai pupillien laajentamiseen.
- tiettyjä sokin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. adrenaliini, dobutamiini, noradrenaliini).
- meflokiiniä (malarialääke).
- rifampisiinia (antibiotti).
- ergotamiinijohdannaisia (migreeniin).

Kaikki nämä lääkkeet yhtä hyvin kuin Bisoprolol Sandoz voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan.

- insuliini tai muut diabeteslääkkeet. Verensokeria laskeva vaikutus voi tehostua. Matalan verensokerin aiheuttamat oireet voivat peittyä.

Bisoprolol Sandoz alkoholin kanssa

Heitehuimaus ja pyöräytykset, joita Bisoprolol Sandoz saattaa aiheuttaa, voivat pahentua jos juot alkoholia. Jos sinulle käy näin, vältä alkoholin juomista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Bisoprolol Sandoz voi olla haitaksi raskaudelle ja/tai syntymättömälle lapselle. Ennenaikaisen syntymän, keskenmenon, verensokerin laskun ja lapsen hidastuneen sydämen sykkeen mahdollisuus kasvaa. Lapsen kasvu saattaa myös häiriintyä. Tästä syystä bisoprololia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Ei tiedetä erittykö bisoprololi äidinmaitoon ja tästä syystä sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia bisoprololin vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Tämä lääke voi aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta. Jos sinulla ilmenee näitä sivuvaikutuksia, älä aja autoa ja/tai käytä koneita. Sinun on oltava tietoinen näistä mahdollisista vaikutuksista, erityisesti hoidon alussa, annoksen muuttamisen yhteydessä sekä käytettäessä samanaikaisesti alkoholia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bisoprolol Sandoz -tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Bisoprolol Sandozia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää annoksen. Ota tämä lääke aamulla, ennen tai jälkeen aamupalan tai sen yhteydessä. Nielaise tabletti/tabletit kokonaisena veden kera. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata.

Korkea verenpaine / rasisurintakipu (angina pectoris)

Aikuiset

Annos määritellään yksilöllisesti.

Suosittelut aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Tavanomainen aikuisten vuorokausiannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.

Enimmäisannos on 20 mg kerran vuorokaudessa.

Vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on **vaikea munuaisten** tai **maksan vajaatoiminta**, enimmäisannos on 10 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen. Lääkäri aloittaa hoidon pienimmällä mahdollisella annoksella.

Sydämen vajaatoiminta (vähentynyt sydämen pumppausteho)

Ennen Bisoprolol Sandoz -hoidon aloittamista, sinua hoidetaan jo ACE:n estäjällä, diureetilla tai sydänglykosidilla (sydän-/verenpainelääke).

Annosta nostetaan asteittain, kunnes sinulle sopiva annos on löydetty:

1,25 mg kerran vuorokaudessa 1 viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

2,5 mg kerran vuorokaudessa seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

3,75 mg kerran vuorokaudessa seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

5 mg kerran vuorokaudessa 4 seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

7,5 mg kerran vuorokaudessa 4 seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

10 mg kerran vuorokaudessa ylläpitohoitona.

Enimmäisannos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkäri määrää sinulle sopivimman annoksen mahdollisten sivuvaikutusten perusteella.

Otettuasi ensimmäisen 1,25 mg:n annoksen lääkäri mittaa verenpaineesi, sydämen sykkeen sekä tarkistaa sydämen toimintahäiriöt.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta annosta nostettaessa.

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Bisoprolol Sandozin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkiin.



Tablettien puolittaminen:

Aseta tabletti kovalle, tasaiselle alustalle jakouurrettu puoli ylöspäin.

Paina peukalolla tabletin keskeltä ja tabletti puolittuu kahteen osaan; paina edelleen peukalolla kunkin puolikkaan keskeltä ja saat tabletin neljään osaan.

Hoidon kesto

Bisoprolol Sandoz -hoito on yleensä pitkäkestoista.

Käyttö lapsille ja nuorille

Koska Bisoprolol Sandozin käytöstä lapsille ei ole kokemusta, sen käyttö lapsille ei ole suositeltavaa.

Jos otat enemmän Bisoprolol Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen**, (Suomessa puh. 09-471 977, Ruotsissa puh. 112), riskien arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Ota jäljellä olevat tabletit tai tämä seloste mukaasi sairaalaan, niin hoitohenkilökunta tietää tarkalleen, mitä olet ottanut. Yliannostuksen oireisiin voivat kuulua huimaus, pyörrytys, uupumus, **hengästyminen ja/tai hengityksen vinkuminen**. Lisäksi voi ilmetä sydämen sykkeen hidastumista, verenpaineen laskua, sydämen vajaatoimintaa ja verensokerin laskua (jonka oireisiin kuuluu nälän tunne, hikoilu ja sydämen tykytys).

Jos unohdat ottaa Bisoprolol Sandozia

Älä ota kaksinkertaista annosta **korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen**. Ota normaali annos niin pian kuin muistat ja palaa sitten tavanomaiseen annosteluun seuraavana päivänä.

Jos lopetat Bisoprolol Sandozin käytön

Bisoprolol Sandoz -hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön yhtäkkiä, tilasi voi huonontua. Hoito on lopettava asteittain muutaman viikon kuluessa lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleinen, esiintyy yli 1 potilaalla kymmenestä:

- hidas sydämen syke. Korkean verenpaineen tai sepelvaltimotaudin (angina pectoriksen eli rasisurintakivun) hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy melko harvinaisena.

Yleinen, esiintyy 1-10 potilaalla sadasta:

- uupumus. Korkean verenpaineen tai sepelvaltimotaudin (angina pectoriksen eli rasisurintakivun) hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy melko harvinaisena.
- huimaus, väsymys ja päänsärky (erityisesti hoidon alussa korkean verenpaineen tai sepelvaltimotaudin yhteydessä; oireet ovat yleensä lieviä ja usein hävivät 1-2 viikon kuluessa)
- kylmyyden tunne tai tunnottomuus elimistön ääreisosissa (sormissa tai varpaissa, korvissa ja nenässä); kävellessä useammin ilmaantuva kramppaava kipu jaloissa

- sydämen vajaatoiminnan paheneminen. Korkean verenpaineen tai sepelvaltimotaudin (angina pectoriksen eli rasisusrintakivun) hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy melko harvinaisena.
- hyvin alhainen verenpaine (hypotensio), erityisesti potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta
- pahoinvointi, oksentelu
- ripuli
- ummetus.

Melko harvinainen, esiintyy 1-10 potilaalla tuhannesta:

- uupumus. Sydämen vajaatoiminnan hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy yleisenä.
- verenpaineen laskusta johtuva huimaus pystyasentoon nousun jälkeen, pyöräytys tai pyörtyminen unihäiriöt
- masennus
- hidas sydämen syke. Sydämen vajaatoiminnan hoidossa tätä haittavaikutusta esiintyy hyvin yleisenä.
- epäsäännöllinen sydämen syke
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen. Sydämen vajaatoiminnan hoidossa tätä haittavaikutusta esiintyy yleisenä.
- potilaat, joilla on astma tai ollut aiemmin hengitysongelmia, voivat kokea hengitysvaikeuksia
- lihasheikkous ja lihaskrampit.

Harvinainen, esiintyy 1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta:

- painajaisunet
- hallusinaatiot (harha-aistimukset)
- pyörtyminen
- kuulon heikkeneminen
- nenän limakalvon tulehdus (aiheuttaa nenän vuotamista ja ärsytystä)
- allergiset reaktiot (kutina, punoitus, ihottuma)
- silmien kuivuminen, jonka syynä on kyynelnesteen väheneminen (voi olla erityisen hankalaa piilolasien käyttäjille)
- maksatulehdus (hepatiitti), joka aiheuttaa vatsakipua, ruokahalun puutetta ja joskus ihon ja silmävalkuaisten keltaisuutta ja virtsan tummumista
- vähentynyt seksuaalinen kyky (potenssihäiriöt)
- kohonneet veren rasva- (triglyseridi) ja maksaentsyymiarvot.

Hyvin harvinainen, esiintyy alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta:

- rintakipu
- psoriaasin paheneminen tai vastaavanlaisen kuivan, hilseilevän ihottuman syntyminen ja hiusten lähtö
- silmien kutina tai punoitus (konjunktiviitti).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Bisoprolol Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim." tai "EXP") jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa viittavat kuukauteen ja viimeiset numerot viittaavat vuoteen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Bisoprolol Sandozia, jos tablettipurkin avaamisesta on kulunut yli 6 kuukautta.

Läpipainopakkaukset: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkki: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25° C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bisoprolol Sandoz sisältää

Bisoprolol Sandoz 5 mg: Vaikuttava aine on 5 mg bisoprololifumaraattia.

Bisoprolol Sandoz 10 mg: Vaikuttava aine on 10 mg bisoprololifumaraattia.

Muut aineet ovat:

vedetön kalsiumvetyfosfaatti

mikrokiteinen selluloosa

esigelatinoitu maissitärkkelys

kroskarmelloosinatrium

kolloidinen vedetön piioksidi

magnesiumstearaatti

laktoosimonohydraatti

hypromelloosi

makrogoli 4000

titaanidioksidi (E171)

keltainen rautaoksidi (E172)

punainen rautaoksidi (E172) (vain Bisoprolol Sandoz 10 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Bisoprolol Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on ristikkäinen jakouurre (jakaa tabletin neljään osaan) ja joiden toisella puolella on painatus ”BIS 5”. Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa (OPA-AI-PVC/Al) ja tablettipurkeissa (HDPE).
- Bisoprolol Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat aprikoosinvärisiä, pyöreitä, kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on ristikkäinen jakouurre (jakaa tabletin neljään osaan) ja joiden toisella puolella on painatus ”BIS 10”. Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa (OPA-AI-PVC/Al) ja tablettipurkeissa (HDPE).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Tablettipurkit: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
22.07.2013

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bisoprolol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz
3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Sandoz är och vad det används för

Bisoprolol Sandoz tillhör en läkemedelsgrupp som heter betablockerare. De skyddar hjärtat från att arbeta alltför hårt.

Bisoprolol Sandoz används för behandling av:

- högt blodtryck
- angina pectoris (kärlkramp)
- hjärtsvikt som ger andfåddhet vid ansträngning eller vätskeansamling. I dessa fall kan Bisoprolol Sandoz ges som tilläggsbehandling till annan medicinerings för hjärtsvikt.

Bisoprololfumarat som finns i Bisoprolol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz

Ta inte Bisoprolol Sandoz

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en kardiogen chock, ett allvarligt tillstånd i hjärtat som orsakar snabb, svag puls; lågt blodtryck; kall, fuktig hud; svaghet och svimning.
- om du någon gång har haft svåra väsljud vid andning eller svår astma eftersom läkemedlet då kan påverka din andning.
- om du har långsam puls (under 60 slag per minut). Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har mycket lågt blodtryck.

- om du har allvarliga problem med blodcirkulationen (vilket kan göra att dina fingrar eller tår blir känslolösa, bleka eller blåaktiga).
 - om du har vissa allvarliga problem med hjärtrytmen.
 - om du har hjärtsvikt som just har inträffat eller inte stabiliserats och som kräver behandling på sjukhus.
 - om du har ett tillstånd med ansamling av alltför mycket syra i kroppen, kallas metabolisk acidosis. Din läkare kommer att ge dig råd.
 - om du har någon tumör i binjurarna som heter feokromocytom och som är obehandlad.
- Tala med din läkare om du är osäker på något av det som nämns ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bisoprolol Sandoz:

- om du har väsljud vid andning eller andningssvårigheter (astma). Bronkdilaterande terapi ges samtidigt. En högre dos av beta₂-stimulerare kan behövas.
- om du har diabetes. Tabletterna kan dölja symtom på lågt blodsocker (såsom snabb puls, hjärtklappning eller svettning).
- om du fastar och inte äter fast föda.
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Bisoprolol Sandoz kan öka överkänsligheten för de ämnen du är allergisk mot och kan öka svårighetsgraden av överkänslighetsreaktionerna. Behandling med adrenalin ger i sådana fall kanske inte önskat resultat. En högre dos adrenalin (epinefrin) kan behövas.
- vid hjärtblock av första graden (överledningsstörning i hjärtat).
- om du har Prinzmetals angina, vilket är en slags bröstsmärta som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl som stödjer hjärtmuskeln.
- om du har några problem med cirkulationen till kroppens extremiteter, såsom händer och fötter.
- om du ska opereras under narkos: Om du besöker läkare, sjukhus eller tandläkare för ett kirurgiskt ingrepp som omfattar narkos. Tala om vilka läkemedel du tar.
- i kombination med kalciumantagonister såsom verapamil och diltiazem. Samtidig användning rekommenderas inte, se även avsnittet ”Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz”.
- om du har (eller har haft) psoriasis (en återkommande hudsjukdom med avflagnande och torra hudutslag).
- om du har ett feokromocytom (en tumör i binjuremärgen). Din läkare behöver behandla detta innan du ordineras Bisoprolol Sandoz.
- om du har problem med sköldkörteln. Tabletterna kan dölja symtom på överaktiv sköldkörtel.

Hittills finns ingen erfarenhet från behandling med Bisoprolol Sandoz för hjärtsvikt hos patienter med följande sjukdomar och tillstånd:

- diabetes mellitus som behandlas med insulin (typ I).
- allvarlig njursjukdom.
- allvarlig leversjukdom.
- vissa hjärtsjukdomar.
- hjärtattack inom 3 månader.

Behandlingen av hjärtsvikt med Bisoprolol Sandoz kräver regelbunden medicinsk uppföljning. Detta är absolut nödvändigt, särskilt i början av behandlingen och när den avslutas.

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas plötsligt, om det inte finns tvingande orsaker.

För patienter med hypertension och kärlkramp och åtföljande hjärtsvikt bör behandlingen inte avbrytas tvärt. Dosen bör minskas långsamt genom en veckovis halvering.

Fråga din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt dig tidigare.

Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan inte användas samtidigt, och andra läkemedel kräver specifika anpassningar (t.ex. av dosen).

Tala alltid om för din läkare om du tar eller använder något av följande läkemedel förutom Bisoprolol Sandoz:

- läkemedel för blodtryckskontroll eller läkemedel för hjärtproblem (såsom amiodaron, amlodipin, klonidin, digitaliglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- lugnande medel och behandling för psykos (en psykisk sjukdom) t.ex. barbiturater (används även för epilepsi), fentiaziner (används även för kräkningar och illamående).
- läkemedel för depression, t.ex. tricykliska antidepressiva medel, MAO-A-hämmare.
- läkemedel som används vid narkos under en operation (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).
- vissa smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen).
- läkemedel för astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som glaukom (ökat tryck i ögat) eller vidgning av pupillen.
- vissa läkemedel för behandling av chock (t.ex. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, ett läkemedel för malaria.
- rifampicin, ett antibiotikum.
- ergotaminderivat mot migrän.

Alla dessa läkemedel liksom Bisoprolol Sandoz kan påverka blodtrycket och/eller hjärtats funktion.

- insulin eller andra läkemedel för diabetes. Den blodsockersänkande effekten kan förstärkas. Symtom på lågt blodsocker kan döljas.

Bisoprolol Sandoz med alkohol

Den yrsel som kan orsakas av Bisoprolol Sandoz kan bli värre om du dricker alkohol. Om detta händer dig ska du undvika att dricka alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Bisoprolol Sandoz kan vara skadligt för graviditetens förlopp och/eller det ofödda barnet. Det finns en ökad risk för förtidig födsel, missfall, låg blodsockernivå och långsam puls hos barnet. Barnets tillväxt kan också påverkas. Därför ska Bisoprolol Sandoz inte tas under graviditet.

Det är inte känt om Bisoprolol Sandoz utsöndras i bröstmjölk och därför rekommenderas inte användning under amningsperioden.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier utförda på hur effekten påverkar körförmågan eller användandet av maskiner. Dessa tabletter kan göra dig trött, dåsig eller yr. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda farliga maskiner. Tänk på risken för dessa effekter, särskilt i början av behandlingen, vid dosändringar och vid användning i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bisoprolol Sandoz innehåller laktos

Om man har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta. Du bör ta detta läkemedel på morgonen, före, under eller efter frukost. Svälj tabletten/tabletterna tillsammans med ett glas vatten och tugga eller krossa dem inte.

Högt blodtryck/ kärlkramp

Vuxna

Dosen bestäms individuellt.

Rekommenderad startdos är 5 mg en gång dagligen.

Vanlig dos för vuxna är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan bestämma att öka eller minska dosen.

Den högsta dosen är 20 mg en gång dagligen.

Svårt nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du lider av **svårt nedsatt njur- eller leverfunktion** är den högsta dosen 10 mg dagligen.

Äldre

I normalfallet behövs ingen dosanpassning. Din läkare kommer att låta dig börja behandlingen med lägsta möjliga dos.

Hjärtsvikt (minskad pumpförmåga hos hjärtat)

Innan du börjar ta Bisoprolol Sandoz tar du redan en ACE-hämmare, ett urindrivande medel eller hjärtglykosid (läkemedel för hjärta/blodtryck).

Dosen ökas gradvis tills man hittat en dos som är lämplig för dig:

1,25 mg en gång dagligen under 1 vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

2,5 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

3,75 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

7,5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

10 mg en gång dagligen som underhållsbehandling.

Den högsta dosen är 10 mg en gång dagligen.

Läkaren bestämmer den lämpligaste dosen för dig, vilket bland annat baseras på möjliga biverkningar.

Efter den allra första dosen på 1,25 mg kommer läkaren att kontrollera ditt blodtryck, puls, hjärtfunktionsstörning.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Läkaren kommer att vara extra noggrann vid dosökning.

Äldre

I normalfallet behövs ingen dosanpassning.

Om du märker att effekten av Bisoprolol Sandoz är för stark eller inte tillräckligt stark ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.



För delning av tablettarna:

Placera tablettens på en hård platt yta med den skårade sidan uppåt.

Tryck med tummen i mitten av tablettens så delar den sig i två halvor.

Tryck sedan med tummen i mitten av varje halva så får du fyra delar.

Behandlingslängd

Bisoprolol Sandoz används vanligen under lång tid.

Användning för barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av användning av Bisoprolol Sandoz till barn och läkemedlet rekommenderas därför inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 112 i Sverige 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med tablettförpackningen eller detta informationsblad så att sjukvårdspersonalen vet exakt vad du har tagit. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, trötthet, **andfåddhet och/eller väsljud vid andning**. Det kan även förekomma långsam puls, sänkt blodtryck, otillräcklig hjärtfunktion och låga blodsockernivåer (vilket kan omfatta hungerkänsla, svettning och hjärtklappning).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Sandoz

Ta inte dubbel dos för att **kompensera för glömd dos**. Ta den vanliga dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan med den vanliga dosen nästa dag.

Om du slutar att ta Bisoprolol Sandoz

Behandling med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas hastigt. Om du plötsligt slutar ta detta läkemedel kan ditt tillstånd bli värre. Dosen måste istället minskas gradvis under några veckor enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa är:

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 patienter:

- långsamma hjärtslag. Vid behandling av högt blodtryck eller kärlkramp är denna biverkning mindre vanligt förekommande.

Vanliga, förekommer hos 1-10 av 100 patienter:

- utmattning. Vid behandling av högt blodtryck eller kärlkramp är denna biverkning mindre vanligt förekommande.
- yrsel, trötthet och huvudvärk (särskilt i början av behandlingen hos patienter med högt blodtryck och kärlkramp. Symtomen är i allmänhet lindriga och försvinner ofta inom 1-2 veckor).

- känsla av kyla eller bortdomning i extremiteterna (fingrar eller tår, öron och näsa); oftare inträffar en krampliknande smärta i benen vid promenad.
- förvärrad hjärtsvikt. Vid behandling av högt blodtryck eller kärlekskramp är denna biverkning mindre vanligt förekommande.
- mycket lågt blodtryck (hypotoni) särskilt hos patienter med hjärtsvikt
- sjukdomskänsla (illamående), kräkningar
- diarré
- förstoppning

Mindre vanliga, förekommer hos 1-10 av 1000 patienter:

- utmattnings. Vid behandling av hjärtsvikt är denna biverkning vanligt förekommande.
- yrsel på grund av blodtrycksfall efter att du har satt dig i upprätt ställning, svindel eller svimning
- sömnrubbningar
- depression
- långsamma hjärtslag. Vid behandling av hjärtsvikt är denna biverkning mycket vanligt förekommande.
- oregelbundna hjärtslag
- förvärrad hjärtsvikt. Vid behandling av hjärtsvikt är denna biverkning vanligt förekommande.
- patienter med astma eller tidigare problem med luftvägarna kan få andningssvårigheter
- muskelsvaghet och muskelkramper

Sällsynta, förekommer hos 1-10 av 10000 patienter:

- mardrömmar
- hallucinationer (att man inbillar sig saker)
- svimning
- nedsatt hörsel
- inflammation i näsans slemhinna vilket ger snuva med irritation
- allergiska reaktioner (såsom klåda, rodnad och utslag)
- torra ögon på grund av minskat tårflöde (vilket kan vara mycket besvärligt om du använder kontaktlinser)
- inflammation i levern (hepatit), vilket ger buksmärta, aptitlöshet och ibland gulsot med guldfärgning i ögonvitor och hud och mörkfärgad urin
- minskad sexuell förmåga (potensstörningar)
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider) och leverenzym

Mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter:

- förvärrad psoriasis eller orsakande av ett liknande tillstånd med torr, avflagnande hudutslag och håravfall.
- klåda eller rodnad i ögonen (konjunktivit)

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter ”Utg.dat.” på kartongen och ”EXP” på blisterkartan. De två första siffrorna avser månaden och de sista siffrorna avser året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Bisoprolol Sandoz efter 6 månader från det första öppnandet av tablettburken.

Tryckförpackningar: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet: Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Bisoprolol Sandoz 5 mg: Den aktiva substansen är 5 mg bisoprololfumarat.

Bisoprolol Sandoz 10 mg: Den aktiva substansen är 10 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

kalciumhydrogenfosfat, vattenfri

mikrokristallin cellulosa

majsstärkelse, pregelatiniserad

kroskarmellosnatrium

kiseldioxid, kolloidal vattenfri

magnesiumstearat

laktosmonohydrat

hypromellos

makrogol 4000

titandioxid (E171)

gul järnoxid (E172)

röd järnoxid (E172) (endast Bisoprolol Sandoz 10 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda filmdragerade tabletter med krysskåra (delar tabletten i fyra delar) märkta "BIS 5" på en sida. De finns tillgängliga i tryckförpackningar (OPA-Al-PVC/Al) och tablettburkar (HDPE).
- Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är aprikosfärgade, runda, konvexa filmdragerade tabletter med krysskåra (delar tabletten i fyra delar) märkta "BIS 10" på en sid. De finns tillgängliga i tryckförpackningar (OPA-Al-PVC/Al) och tablettburkar (HDPE).

Förpackningsstorlekar:

Tryckförpackningar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 eller 500 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

SE: 03.07.2013

FI: 22.07.2013