

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisoprolol Actavis 5 mg ja 10 mg tabletti

bisoprololifumaraatti

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisoprolol Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisoprolol Actavis -valmistetta
3. Miten Bisoprolol Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Bisoprololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Ne suojaavat sydäntä vähentämällä siihen kohdistuvaa rasitusta. Sydämen työmäärä vähenee ja tällöin verenpaine alenee.

Bisoprololifumaraattia käytetään **rasitusrintakivun** (angina pectoris) ja **kohonneen verenpaineen** (hypertensio) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisoprolol Actavis -valmistetta

Älä käytä Bisoprolol Actavis -valmistetta

- jos sinulla on joskus ollut vaikeaa hengityksen vinkumista tai vaikea astma, koska tämä voi vaikuttaa hengityskykyyn.
- jos sinulla on sydänsairaus, joka aiheuttaa hitaan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen. Kysy lääkäriltä neuvoa, jos olet epävarma.
- jos sinulla on alhainen verenpaine, joka aiheuttaa huimausta ylös noustessa.
- jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (jotka voivat aiheuttaa sormien ja varpaiden pistelyä tai niiden muuttumista valkoisiksi tai sinertäviksi).
- jos olet allerginen (yliherkkä) bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on äskettäin todettu tai äskettäin pahentunut sydämen vajaatoiminta tai jos sinulla on ollut akuutista sydämen vajaatoiminnasta johtuva verenkiertosokki ja saat siihen suonensisäistä hoitoa helpottamaan sydämen työtä.
- jos sinulla on metabolinen asidoosi eli tila, jossa elimistön happamuus on liian suuri. Lääkäri voi kertoa asiasta tarkemmin.
- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisytimen kasvain eli feokromosytooma.

Kerro lääkärille, jos olet epävarma jostakin edellä mainitusta.

Varoitukset ja varotoimet: Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Actavis –tabletteja,

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja.

- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta.
- jos käytät lääkkeitä diabeteksen hoitoon. Bisoprolol Actavis voi peittää matalan verensokerin oireet.
- jos sinulla on (tai on ollut) psoriaasi (toistuva oirevaiheita aiheuttava ihosairaus, jonka oireita ovat ihon hilseily ja ihottuma).
- jos saat hoitoa allergiaan.
- jos saat hoitoa feokromosytoomaan (lisämunuaisytimen kasvain).
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja. Bisoprolol Actavis voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttamat oireet.
- jos hengityksesi vinkuu tai sinulla on hengitysvaikeuksia (astma).
- jos paastostat eli et syö kiinteää ruokaa.
- jos sinulla on 1. asteen sydänkatkos (sydämen johtumishäiriö, joka aiheuttaa hitaan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen).
- jos sinulla on Prinzmetalin angina eli sydänlihaksen verenkierrosta vastaavien sepelvaltimoiden kouristelun aiheuttama rintakipu, joka tuntuu levossa.
- jos sinulla on verenkiertohäiriöitä raajoissa, esim. käsissä ja jalkaterissä
- jos käytät lääkärin vastaanotolla, sairaalassa tai hammaslääkärissä toimenpiteessä, jossa käytetäänpuudutus- tai nukutusainetta. Kerro tällöin henkilökunnalle, mitä lääkkeitä käytät

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joihinkin lääkityksiin voidaan joutua tekemään muutoksia. Kerro aina lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- verenpainelääkkeet tai sydänsairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet kuten adrenaliini, amlodipiini, amiodaroni, bepridiili, klonidiini, diltiatseemi, disopyramidi, digoksiini, dobutamiini, flekainidi, isoprenaliini, lidokaiini, metyylidopa, moksonidiini, noradrenaliini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, verapamiili tai jokin muu beetasalpaajien ryhmään kuuluva lääkeaine.
- masennuslääkkeet ja psykiatristen sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet kuten trisykliset masennuslääkkeet, fentiatsiinit, monoamiinioksidaasin estäjät ja barbituraatit .
- nukutuslääkkeet, joita käytetään leikkausten aikana.
- tulehduskipulääkkeet (NSAID) kuten ibuprofeeni, naprokseeni.
- malarian hoitoon käytettävä lääke (esim. meflokiini) sekä migreenilääke (esim. ergotamiini).
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet.
- astmalääkkeet, nenän tukkoisuuteen tai tiettyihin silmäsairauksiin (silmanpaineen suureneminen (glaukooma) tai pupillien laajeneminen) käytettävät lääkkeet.

Kaikki yllä mainitut lääkkeet voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan.

Käytettäessä diabeteslääkkeitä yhdessä bisoprololin kanssa bisoprololifumaraatti voi vaikuttaa verensokeritasoon.

Bisoprolol Actavis -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Bisoprolol Actavis -tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Tabletit niellä kokonaisina veden kera.

Alkoholin nauttiminen voi pahentaa Bisoprolol Actavis -valmisteen mahdollisesti aiheuttamaa huimausta ja pyöräytystä. Älä juo alkoholia, jos sinulle käy näin.

Raskaus ja imetys

Bisoprolol Actavis voi vaikuttaa haitallisesti raskauden kuluun ja/tai sikiöön. Ennenaikaisen synnytyksen, keskenmenon, verensokerin alenemisen ja lapsen syketiheyden harvenemisen riski suurenee. Lääke voi vaikuttaa myös lapsen kasvuun. Näin ollen bisoprololifumaraattia ei saa käyttää raskauden aikana ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Lääkärisi päättää, voitko ottaa bisoprololia raskauden aikana.

Valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana, sillä bisoprololin erittymisestä rintamaitoon ei ole

tietoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on näitä haittavaikutuksia. Ota huomioon, että näitä haittavaikutuksia voi esiintyä etenkin hoidon alussa ja lääkityksen muuttamisen ja alkoholin nauttimisen yhteydessä.

Tärkeää tietoa Bisoprolol Actavis -tablettien sisältämistä aineista

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

3. Miten Bisoprolol Actavis -valmistetta käytetään

- Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Ota tabletit aamulla ja niele ne kokonaisina veden kera.
- Lääkäri määrää sopivan annoksen. Yleensä hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella (5 mg). Tavanomainen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Suurin suositeltava annos on 20 mg kerran vuorokaudessa. Tabletit on hyvä ottaa säännöllisesti samaan aikaan vuorokaudesta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos sinulla on vaikea munuaistoiminnan häiriö, enimmäisannos on 10 mg bisoprololia vuorokaudessa. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Bisoprolol Actavis -hoidon aloittamista

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos sinulla on vaikea maksantoiminnan häiriö, enimmäisannos on 10 mg bisoprololia vuorokaudessa. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Bisoprolol Actavis -hoidon aloittamista

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaiden lasten ja nuorten bisoprololihoitosta ei ole kokemusta, joten lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Bisoprolol Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977, vaihde 09-4711), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

Ota mahdollisesti jäljellä olevat tabletit tai tämä pakkausseloste mukaasi, jotta hoitohenkilöstö tietää tarkalleen, mitä olet ottanut.

Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, pyöräytyminen, väsymys, hengenahdistus ja/tai hengityksen vinkuminen. Myös syketiheyden harvenemista, verenpaineen alenemista, sydämen vajaatoimintaa ja verensokerin alenemista (johon voi liittyä nälän tunnetta, hikoilua ja sydämentykytystä) voi esiintyä.

Jos unohtat ottaa Bisoprolol Actavis -valmistetta

Jos tabletin unohtamisesta on kulunut alle 12 tuntia, ota unohtamasi tabletti heti kun muistat. Jos tabletin unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Bisoprolol Actavis -valmisteen käytön

Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus. Jos hoito lopetetaan äkillisesti, vointisi voi muuttua huonommaksi ja verenpaine nousta. Jos hoito pitää lopettaa, lääkärisi neuvoo sinua yleensä pienentämään annosta asteittain. Älä koskaan lopeta Bisoprolol Actavis -tablettien ottamista ilman että lääkärisi on neuvonut sinua tekemään niin.

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.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen (ilmenee enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- väsymys, huimaus, päänsärky (näitä haittavaikutuksia esiintyy erityisesti hoidon alussa. Ne ovat yleensä lieviä ja tavallisesti ne häviävät 1–2 viikon kuluessa).
- kylmyyden tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jaloissa, korvissa tai nenässä
- pahoinvointi, oksentelu
- ripuli
- vatsakipu
- ummetus
- pyörrytys ja huimaus seisomaan noustessa. Nämä oireet voivat johtua matalasta verenpaineesta

Melko harvinainen (esiintyy enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- unihäiriöt
- masentuneisuus
- sydämen harvalyöntisyys tai epätasainen sydämen syke
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai krooninen keuhkosairaus
- lihasheikkous, lihaskouristukset ja nivelkipu

Harvinainen (esiintyy enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- painajaiset
- aistiharhat
- pyörtyminen
- kuuloon liittyvät ongelmat
- nenän limakalvotulehdus, joka aiheuttaa nuhaa ja ärsytystä
- allergiset reaktiot (kutina, punoitus, ihottuma)
- silmien kuivuminen kyynelnesteen erityksen vähenemisen vuoksi (voi aiheuttaa ongelmia piilolinssien käyttäjille)
- maksatulehdus (hepatiitti), joka aiheuttaa vatsakipua, ruokahaluttomuutta ja joskus silmänvalkuaisten ja ihon keltaisuutta sekä virtsan tummuutta
- veren maksaentsyymiarvojen ja rasva-arvojen suureneminen.
- erektiohäiriöt

Hyvin harvinainen (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- psoriaasin paheneminen tai samankaltaisen kuivan, hilseilevän ihottuman kehittyminen sekä hiustenlähtö
- silmien kutina tai punoitus (sidekalvotulehdus).

Potilaille, joilla on aikaisemmin todettu sydänsairaus, saattaa ilmaantua myös seuraavia haittavaikutuksia: hidas sydämen syke (hyvin yleinen haittavaikutus); sydämen vajaatoiminnan paheneminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja väsymystä (yleinen haittavaikutus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Bisoprolol Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Bisoprolol Actavis -tabletteja, jos huomaat muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim.
värimuutokset). Ota yhteys apteekkihenkilökuntaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien
lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bisoprolol Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti.
Bisoprolol Actavis 5 mg: Jokainen tabletti sisältää 5 mg bisoprololifumaraattia.
Bisoprolol Actavis 10 mg: Jokainen tabletti sisältää 10 mg bisoprololifumaraattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja
krospovidoni.
Jokainen 5 mg tabletti sisältää keltaista väriainetta (joka sisältää laktoosia ja keltaista
rautaoksidia).
Jokainen 10 mg tabletti sisältää beigeä väriainetta (joka sisältää laktoosia sekä punaista ja
keltaista rautaoksidia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Bisoprolol Actavis 5 mg: Vaalean keltainen, täplikäs, pyöreä ja kupera tabletti, jossa jakouurre.
Jakourteen yläpuolella merkintä BI ja alapuolella 5. Tablettivoidaan puolittaa.

Bisoprolol Actavis 10 mg: Beigenvärisen, täplikäs, pyöreä ja kupera tabletti, jossa jakouurre.
Jakourteen yläpuolella merkintä BI ja alapuolella 10. Tabletti voidaan puolittaa.

PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa..

Jokaisessa pahvipakkauksessa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanti

Valmistajat

Niche Generics Limited, Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13, Irlanti

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2017.

Bipacksedel: Information till användaren
Bisoprolol Actavis 5 mg och 10 mg tabletter

bisoprololfumarat

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om Du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller till 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Bisoprolol Actavis är och vad det används för

Bisoprolol tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel skyddar hjärtat mot alltför stor verksamhet. Belastningen på hjärtat minskar – och blodtrycket sjunker.

Bisoprololhemifumarat används för behandling av **kärlkramp** (angina pectoris) och **förhöjt blodtryck**.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bisoprolol Actavis

Använd inte Bisoprolol Actavis

- om du någon gång har haft svårt pipande andning eller svår astma, preparatet kan nämligen påverka din andningsförmåga.
- om du har vissa hjärttillstånd som förorsakar mycket långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm. Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har lågt blodtryck, som kan orsaka svimningskänsla om du hastigt reser dig upp.
- om du har svåra blodcirkulationsbesvär (som kan förorsaka stickande i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blåa).
- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtsvikt, som just har uppkommit eller som nyligen har förvärrats eller om du får behandling för nedsatt blodcirkulation med intravenöst dropp på grund av akut hjärtsvikt. Detta underlättar hjärtarbetet.
- om du har metabolisk acidosis, dvs. ett tillstånd där extra syror ansamlas i kroppen. Din läkare kan ge närmare anvisningar.
- om du har en tumör i binjuren som kallas feokromocytom och den inte har behandlats.

Tala med din läkare om du är osäker på någon av punkterna ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisoprolol Actavis.

- om du har lever- eller njurproblem.
- om du har hjärtsvikt, som kan orsaka andnöd eller svullnad i fötterna.

- om du använder diabetesmediciner. Bisoprolol Actavis –tablettorna kan dölja symtom på lågt blodsocker.
- om du har eller har haft psoriasis (återkommande hudsjukdom som innebär flagande och torrt hudutslag).
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergi).
- om du behandlas för feokromocytom (en tumör i binjuren).
- om du har problem med sköldkörteln. Bisoprolol Actavis –tablettorna kan dölja symtom på förhöjd funktion av sköldkörteln.
- om du har pipande andning eller svårt att andas (astma).
- om du fastar och inte äter fast föda.
- om du har hjärtblock av första graden (en viss typ av retledningsstörning i hjärtats funktion som förorsakar långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm).
- om du har Prinzmetals angina som är bröstsmärta i vila och som orsakas av kärlekskramp i kranskärlet. Kranskärlet förser hjärtmuskeln med blod.
- om du har problem med blodcirkulationen i händer eller fötter.
- om du besöker läkare eller tandläkare eller intas på sjukhus för kirurgi som kräver narkos, ska du berätta för personalen vilka läkemedel du använder.

Andra läkemedel och Bisoprolol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa mediciner kan förutsätta vissa justeringar. Berätta alltid för din läkare om du använder något av följande:

- mediciner för behandling av blodtryck eller för hjärtproblem: t.ex. adrenalin, amlodipin, amiodaron, bepridil, klonidin, diltiazem, disopyramid, digoxin, dobutamin, flekainid, isoprenalin, lidokain, methyldopa, moxonidin, noradrenalin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil och andra betablockerare läkemedel
- mediciner för behandling av depression och vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar, t.ex. tricykliska antidepressiva, fentiaziner, monoaminoxidashämmare och barbiturater
- läkemedel som används som narkos under operation
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, naproxen
- läkemedel som används för att behandla malaria, t.ex. meflokin, och migrän, t.ex. ergotamin
- läkemedel mot diabetes
- läkemedel mot astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som t.ex. glaukom (grön starr dvs. ökat tryck inne i ögat) eller pupillvidgning

Alla dessa läkemedel kan påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen.

När bisoprololfumarat tas tillsammans med diabetesläkemedel kan bisoprolol påverka blodsockernivån,

Användning av Bisoprolol Actavis med mat och dryck

Bisoprolol Actavis kan intas med eller utan mat och bör sväljas hela med vatten.

Bisoprolol Actavis kan förorsaka yrsel och svindel, vilket kan förvärras om du dricker alkohol. Om detta händer, ska du undvika alkohol.

Graviditet och amning

Bisoprolol Actavis kan vara skadligt vid graviditet och/eller för fostret. Risken för en för tidig förlossning, missfall, lågt blodsocker och låg puls för det nyfödda barnet är förhöjd. Också barnets tillväxt kan påverkas. Bisoprololfumarat ska inte användas under graviditet, såvida det inte är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du kan ta bisoprolol under graviditet.

Man vet inte om bisoprolol utsöndras i bröstmjölk och därför rekommenderas inte användning av bisoprolol under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tabletterna kan göra att du känner dig trött, dåsig eller yr. Om du upplever dessa biverkningar, ska du inte köra och/eller använda maskiner. Var medveten om risken för dessa verkningar särskilt i början av behandlingen, då din medicinering ändras samt vid konsumtion av alkohol.

Viktig information om något innehållsämne i Bisoprolol Actavis

Bisoprolol Actavis –tabletterna innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har informerat dig om att du är laktosintolerant rådgör du med läkaren innan du börjar använda det här läkemedlet.

3. Hur du använder Bisoprolol Actavis

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Du ska ta Bisoprolol Actavis –tabletterna på morgonen, Svälj tabletterna hela med vatten.
- Dosen bestäms individuellt. Behandlingen inleds med den minsta möjliga dosen (5 mg). Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen. Den maximala dosen är 20 mg om dagen. Tabletterna ska tas vid samma tid på dygnet.

Patienter med njursvikt

Om du har svår njursvikt, är den maximala dosen 10 mg om dagen. Rådgör med din läkare innan behandling med Bisoprolol Actavis påbörjas.

Patienter med leversvikt

Om du har svår njursvikt, är den maximala dosen 10 mg om dagen. Rådgör med din läkare innan behandling med Bisoprolol Actavis påbörjas.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet av användningen av bisoprolol hos barn och ungdomar under 12 år saknas och därför rekommenderas inte detta läkemedel för barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Actavis

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09-471 977, växel 09-4711), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet. Ta med dig alla kvarvarande tabletter eller denna bipacksedel så att personalen vet exakt vad du har tagit.

Överdoseringsymtomen kan omfatta yrsel, svindel, trötthet, andtäppa och/eller vinande andning. Dessutom kan pulsen och blodtrycket sjunka, hjärtfunktionen försvagas och blodsockernivån sjunka (vilket kan leda till hungerkänslor, svettning och hjärtklappning).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Actavis

Om det har gått mindre än 12 timmar sedan tabletten skulle ha tagits, ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det. Om det har gått mer än 12 timmar sedan tabletten skulle ha tagits, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos,

Om du slutar att ta Bisoprolol Actavis

Det är särskilt viktigt för patienter med ischemisk hjärtsjukdom att Bisoprolol Actavis –behandlingen inte avbryts abrupt. Om du plötsligt slutar ta bisoprolfumarat kan ditt tillstånd försvåras eller blodtryck öka. I stället bör dosen minskas långsamt under några veckor enligt din läkares anvisningar.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bisoprolol Actavis orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få

dem.

Kontakta läkare om följande biverkningar förekommer:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet, svaghetskänsla, huvudvärk (dessa symtom uppkommer framförallt i början av behandlingen. De är vanligtvis milda och upphör oftast inom 1-2 veckor)
- köldkänsla eller domningar i händer eller fötter, öron och näsa
- illamående, kräkning
- diarré
- förstoppning
- yrsel som orsakas av tillfälligt lågt blodtryck t.ex. då du från liggande ställning stiger upp

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnrubbnings
- depression
- långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens
- försämring av hjärtsvikt
- andningsbesvär (bronkospasm) hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper och ledvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- mardrömmar
- hallucinationer
- svimning
- nedsatt hörsel
- inflammation i näsans slemhinnor vilket orsakar snuva och näsirritation
- allergiska reaktioner (klåda, rodnad, utslag)
- torra ögon på grund av nedsatt tårflöde (vilket kan vara mycket besvärligt om du använder kontaktlinser)
- leverinflammation (hepatit) vilket kan ge magont, nedsatt aptit och ibland gulsot med gulhet i ögonvitorna och huden, samt mörk urin
- ökad halt av vissa blodfetter (triglycerider) och leverenzymmer
- erektionsproblem

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- försvårad psoriasis eller uppkomst av ett liknande torrt, fjällande hudutslag och håravfall
- klåda eller rodnad i ögonen (konjunktivit)

Om din läkare tidigare har konstaterat att du har hjärtsvikt, kan också följande biverkningar förekomma: långsam puls (en mycket vanlig biverkning); försämrad hjärtsvikt, som kan förorsaka andningsproblem och trötthet (en vanlig biverkning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Bisoprolol Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte Bisoprolol Actavis om du märker färgförändringar eller andra förändringar i preparatets utseende. Kontakta apotekspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.
Bisoprolol Actavis 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.
Bisoprolol Actavis 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och krospovidon.
Varje 5 mg tablett innehåller gult färgämne (som innehåller laktos och gul järnoxid)
Varje 10 mg tablett innehåller beige färgämne (som innehåller laktos och röd och gul järnoxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Actavis 5 mg: Rund, konvex, ljusgul, fläckig tablett med skåra och märkt med BI och 5, på var sida om skåran.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Bisoprolol Actavis 10 mg: Rund, konvex, beige fläckig tablett med skåra och märkt med BI och 10, på var sida om skåran.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Bisoprolol Actavis tabletter är förpackade i blister bestående av PVC/PVdC/aluminium-folie.

Blisterkartorna är förpackade i en märkt kartong.

Förpackningsstorlekarna är 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar tillhandahålls nödvändigtvis inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

Niche Generics Limited, Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13, Irland

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16 DK-2820 Gentofte, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2017.