

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisoprolol comp ratiopharm 5 mg/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen **Bisoprolol comp ratiopharm 10 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

bisoprololihemifumaraatti ja hydroklooritiatsidi

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisoprolol comp ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bisoprolol comp ratiopharmia
3. Miten Bisoprolol comp ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol comp ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol comp ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Bisoprolol comp ratiopharm on kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä. Se koostuu beetasalpaajien lääkeryhmään kuuluvasta bisoprololista, joka vaikuttaa pääasiassa sydämeen, ja diureettien lääkeryhmään kuuluvasta hydroklooritiatsidista, joka poistaa elimistöstä ylimääräistä nestettä.

Bisoprolol comp ratiopharmia käytetään korkean verenpaineen hoitoon (silloin, kun verenpainetauti on essentiaalinen eli ei johdu mistään muusta sairaudesta).

Kiinteä Bisoprolol comp ratiopharm -yhdistelmävalmiste on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun hoitovaste on osoittautunut riittämättömäksi käytettäessä pelkästään toista vaikuttavista aineista, joko bisoprololia tai hydroklooritiatsidia.

Bisoprololia ja hydroklooritiatsidia, joita Bisoprolol comp ratiopharm 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 comp ratiopharmia

Älä käytä Bisoprolol comp ratiopharmia

- jos olet allerginen bisoprololille, hydroklooritiatsidille, muille tiatsididiureeteille, sulfonamideille (lähinnä ns. sulfa-antibiooteille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, joka ei ole hoitotasapainossa ja aiheuttaa oireita, kuten raajojen turvotuksen lisääntymistä tai hengästyneisyyttä, joiden vuoksi tarvitset tukihoidon
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine, joka johtuu sydämen vaikeasta toimintahäiriöstä ja aiheuttaa heikotusta, huimausta tai pyörtymisiä (ns. kardiogeeninen eli sydänperäinen sokki)
- jos sinulla on vaikea sydämen johtumishäiriö (toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, sinus-eteiskatkos tai sairas sinus -oireyhtymä) eikä sinulla ole toimivaa sydämentahdistinta
- jos leposykteesi on alle 60 lyöntiä minuutissa ennen Bisoprolol comp ratiopharm -hoidon aloittamista

- jos sinulla on vaikea raajojen verenkiertohäiriö, eli sairastat esim. katkokävelyä (jaloissa tuntuu kipua jo lyhyen kävelymatkan jälkeen) tai Raynaud'n oireyhtymää (varpaita ja sormia alkaa särkeä, ja ne muuttuvat ensin vaaleiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punoittaviksi)
- jos sinulla on vaikea astma tai keuhkoastma
- jos sinulla on ns. metabolinen asidoosi (eli veresi on liian hapanta); näin voi käydä esim. diabeetikoilla, kun veren sokeripitoisuus on erittäin suuri
- jos sinulla on pitkäjänteisiä ja vaikeita elektrolyytitasapainon häiriöitä, kuten veren liian suuri kalsiumpitoisuus tai liian pieni kalium- tai natriumpitoisuus
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai virtsaa ei muodostu lainkaan
- jos sinulla on akuutti munuaiskerästulehdus (joka voi aiheuttaa esim. valkuais- tai verivirtsaisuutta)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (johon liittyy joskus vaikeita, koomaan johtavia hermosto-oireita)
- jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma), joka saattaa aiheuttaa verenpaineen liiallista vaihtelua ja nousua
- jos sinulla on kihti
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bisoprolol comp ratiopharmia, jos sinulla on nyt tai on joskus aiemmin ollut jokin seuraavista:

- krooninen ja vakaa sydämen vajaatoiminta, johon ei liity oireita
- lievä, ensimmäisen asteen sydämen eteis-kammiokatkos
- astma tai keuhkoastma; keuhkoputkia avaavien lääkkeiden (bronkodilataattorien) annosta saatetaan joutua muuttamaan
- diabetes, johon liittyy veren sokeripitoisuuden vaihtelua; bisoprololi saattaa peittää liian pienen verensokeripitoisuuden oireet, ja diabeteslääkkeiden annoksia saatetaan joutua muuttamaan
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi); beetasalpaajat saattavat peittää oireet
- tiukka ruokavalio, josta saa tavallista vähemmän elektrolyyttejä (natriumia ja kaliumia)
- elektrolyytitasapainon häiriöt; esim. veren liian suuri kalsiumpitoisuus tai liian pieni kalium- tai natriumpitoisuus
- elimistön nestemäärän väheneminen; muiden diureettien (nesteentorjuntalääkkeiden) tai voimakkaan ja pitkäjänteisen oksentelun tai ripulin jälkeen
- maksasairaus, johon liittyy maksan vajaatoimintaa
- kihti tai veren virtsahappopitoisuuden suureneminen; lääkitys saattaa laukaista kihdin tai pahentaa sitä
- meneillään oleva siedätyshoito allergiareaktion aiheuttajia, kuten mehiläisen- tai ampiaisenpistoja, vastaan
- voimakkaat allergiareaktiot, joita on hoidettava adrenaliinilla; allergiareaktiot voivat voimistua, ja niiden hoitoon saatetaan tarvita entistä suurempia adrenaliiniannoksia
- katkokävelyn tai Raynaud'n oireyhtymän (ks. edellä) lievemmat muodot; oireet saattavat voimistua Bisoprolol comp ratiopharm -hoidon alussa verenpaineen laskun vuoksi
- Prinzmetal'n angina, eli tietäntyyppiset sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuvat rintakivut
- psoriaasi; beetasalpaajat saattavat laukaista psoriaasin tai pahentaa sen oireita
- feokromosytooma (tietynlainen lisämunuaisytimen kasvain)
- sappikivet tai muut sappitievaivat
- tai jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tietäntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Bisoprolol comp ratiopharmia.
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Bisoprolol comp ratiopharm -hoidon ottamisen jälkeen. Oireet voivat johtaa pysyvään näön menetykseen, jos niitä ei hoideta. Jos sinulla on aikaisemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia, sinulla voi olla tavallista suurempi riski tämääntapaisille reaktioille.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea

hengenhädistus tai hengitysvaikeuksia Bisoprolol comp ratiopharmin ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Lääkäri saattaa pyytää sinua tulemaan tietyin väliajoin laboratoriotutkimuksiin, joiden avulla varmistetaan, että veren kalium-, natrium- ja kalsiumpitoisuudet pysyvät normaaleina. Laboratoriotutkimusten avulla voi myös olla tarpeen seurata kreatiniini- ja ureapitoisuuksia (jotka kuvaavat munuaisten toimintaa), virtsahappopitoisuutta (joka liittyy kiihdyttämiseen), verensokeripitoisuutta sekä veren rasva-ainepitoisuuksia (kolesteroli- ja triglyseridiarvot).

Jos olet menossa leikkaukseen tai johonkin muuhun toimenpiteeseen, jonka yhteydessä käytetään yleisanestesiaa (nukutusta) tai selkäydinpuudutusta, kerro nukutuslääkärille, että käytät Bisoprolol comp ratiopharmia.

Jos käytät piilolinssisiä, huomaa, että Bisoprolol comp ratiopharm saattaa vähentää kyynelnesteen eritystä ja aiheuttaa silmien kuivuutta.

Jos sinulla hoidon aikana ilmenee valoherkkyyteen viittaavia oireita (ihottumaa), sinun on suojattava ihosi auringonvalolta ja keinotekoiselta UVA-valolta mahdollisimman hyvin. Kerro oireistasi lääkärille.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma jostakin edellä esitetystä asiasta.

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol comp ratiopharm

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

Lääkevalmisteita, jotka sisältävät floktafeniiniä (tulehduskipulääke) tai sultopridiä (psykoosilääke), ei saa käyttää samanaikaisesti Bisoprolol comp ratiopharmin kanssa.

Seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä Bisoprolol comp ratiopharmin kanssa ei suositella:

- verapamiili ja diltiatseemi (sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) sekä muut vastaavanlaiset lääkkeet
- keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkkeet (esim. klonidiini, jota käytetään sekä korkean verenpaineen että tiettyjen hermostollisten sairauksien hoitoon)
- monoamiinioksidaasin eli MAO:n estäjät (joita ovat mm. masennuslääkkeet moklobemidi ja feneltsiini ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä selegiliini)
- litium (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke)
- lääkkeet, jotka voivat pidentää ns. QT-väliä ja aiheuttaa siten vakavia rytmihäiriöitä: astemitsoli ja terfenadiini (allergialääkkeitä); klooripromatsiini, haloperidoli, mesoridatsiini, pimotsidi ja tioridatsiini (psykoosilääkkeitä); sisapridi (ruoansulatuskanavan liikkeitä lisäävä lääke); klaritromysiini, laskimoon annettava erytromysiini ja sparfloksoasiini (antibiootteja); klorokiini ja halofantriini (malarialääkkeitä); domperidoni ja droperidoli (pahoinvointilääkkeitä); metadoni (opiaattivieroituksessa käytettävä lääke); pentamidiini (tiettyjen keuhkoinfektioiden hoitoon käytettävä lääke), vinkamiini.

Varovaisuus on tarpeen, jos seuraavia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Bisoprolol comp ratiopharmin kanssa:

- dihydropyridiiniyypiset kalsiuminestäjät, kuten amlodipiini, felodipiini, nifedipiini ja lerkanidipiini
- angiotensiinikonvertaasin estäjät (ACE:n estäjät), kuten kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, kinapriili ja ramipriili ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani
- rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni, disopyramidi, kinidiini ja sotaloli
- parasympatomimeetit eli tahdosta riippumattomia hermoston osaa stimuloivat lääkkeet, joita käytetään dementian hoitoon (kuten donepetsiili ja takriini), lihasheikkoutta aiheuttavan *myasthenia gravis* -nimisen sairauden hoitoon (kuten neostigmiini ja pyridostigmiini) tai glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon (kuten pilokarpiini ja fysostigmiini)
- reserpiini ja alfa-metyylidopa (harvoin käytettäviä verenpainelääkkeitä)

- muut beetasalpaajat, myös ne, joita on joissakin silmätipoissa (mm. timololi ja betaksololi)
- insuliinit ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- digoksiini ja muut digitalisvalmisteet (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ergotamiinivalmisteet, joita käytetään migreenin tai matalan verenpaineen hoitoon
- adrenaliini, jota käytetään vaikeiden allergiareaktioiden hoitoon (tavallista suuremmat annokset voivat olla tarpeen toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi)
- astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät keuhkoputkia avaavat lääkkeet eli bronkodilataattorit (annosta saatetaan joutua muuttamaan)
- yleisanestesiassa ja selkäydinpuudutuksessa käytettävät lääkkeet, myös lihasrelaksantit
- lääkkeet, jotka voivat laskea verenpainetta tai aiheuttaa ns. posturaalista hypotensiota (verenpaineen laskua, huimausta ja pyörtymisiä seisomaan noustessa), kuten trisykliset masennuslääkkeet, fentiatsiiniit (psykoosilääkkeitä) ja barbituraatit (epilepsialääkkeitä)
- kihtilääkkeet (allopurinoli ja probenesidi)
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kaliumin poistumista elimistöstä (suun kautta otettavat tai pistoksina annettavat kortisonivalmisteet, karbenoksoloni, amfoterisiini B, furosemidi ja muut nesteenoistolääkkeet, liiallinen ulostuslääkkeiden käyttö)
- metotreksaatti (reumasairauksien ja vaikeiden ihotautilien hoidossa käytettävä lääke) ja syöpälääkkeet (kuten syklofosfamidi ja fluorourasiili)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (kuten varfariini)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- kohonneen kolesterolin hoitoon tarkoitettut kolestyramiini ja kolestipoli
- meflokiini (malarialääke).

Tulehduskipulääkkeiden, kuten diklofenaakin, ibuprofeenin, ketoprofeenin, naprokseenin tai ns. koksibien pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää Bisoprolol comp ratiopharmin verenpainetta laskevaa vaikutusta ja altistaa potilaan munuaistoiminnan heikkenemiselle. Bisoprolol comp ratiopharmia voidaan käyttää turvallisesti sellaisten pienten asetyylisalisyylihapon vuorokausiannosten kanssa, esim. 100 mg/vrk, jotka on tarkoitettu veritulppien estohoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bisoprolol comp ratiopharmia ei normaalisti suositella raskauden aikana. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos tulet raskaaksi Bisoprolol comp ratiopharm -hoidon aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Bisoprolol comp ratiopharmia ei saa käyttää imetyksen aikana. Bisoprolol comp ratiopharmin sisältämä hydroklooritiatsidi saattaa heikentää maidoneritystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten kaikilla verenpainelääkkeillä, myös Bisoprolol comp ratiopharmilla voi olla verenpaineen laskuun liittyviä haittavaikutuksia, kuten huimausta tai väsymystä (ks. kohta 4). Tällaisten vaikutusten esiintyminen on todennäköisempää Bisoprolol comp ratiopharm -hoidon alussa ja annoksen suurentamisen yhteydessä. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, älä aja autoa äläkä ryhdy muihin hyvää koordinaatiokykyä ja tarkkaavaisuutta vaativiin toimiin.

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.

3. Miten Bisoprolol comp ratiopharmia käytetään

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

Lääkäri määrää sinulle yksilöllisesti sopivan annoksen. Suositeltu annos on 1 tabletti (joko 5 mg/12,5 mg tai 10 mg/25 mg) kerran vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa määrätä tavallista pienemmän annoksen:

- iäkkäille potilaille
- potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt
- potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt.

Bisoprolol comp ratiopharmia ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Bisoprolol comp ratiopharm on nieltävä kokonaisena, sitä ei saa murskata eikä pureskella, ja se on otettava riittävän nestemäärän kera (mieluiten aamiaisen yhteydessä). Tarvittaessa kalvopäällysteinen tabletti voidaan jakaa jakouurretta pitkin, jotta nieleminen olisi helpompaa.

Jos sinusta tuntuu, että Bisoprolol comp ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Jos otat enemmän Bisoprolol comp ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bisoprolol comp ratiopharmia

Ota seuraava tabletti normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Bisoprolol comp ratiopharmin käytön

Älä lopeta Bisoprolol comp ratiopharmin käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Hoidettavan sairautesi oireet voivat pahentua, jos lopetat Bisoprolol comp ratiopharmin käytön äkillisesti. Noudata lääkärin antamia ohjeita siitä, kuinka Bisoprolol comp ratiopharmin käyttö lopetetaan.

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.

Yleisiä haittavaikutuksia (joita on ilmoitettu esiintyneen useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):

- väsymys, huimaus ja päänsärky
- raajojen ääreisosien kylmyys ja tunnottomuus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ummetus
- veren kolesteroli- ja triglyseridiarvojen lievä suureneminen
- verensokeripitoisuuden suureneminen ja sokerivirtsaisuus (diabeetikoilla)
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen (saattaa johtaa kihdin kehittymiseen)
- veren liian pieni kaliumpitoisuus (saattaa aiheuttaa uupumusta, lihasheikkoutta ja sydämen rytmihäiriöitä)
- veren liian pieni natriumpitoisuus (saattaa aiheuttaa sekavuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, uupumusta ja ääritapauksissa kooman tai kouristuksia)
- veren liian pieni magnesiumipitoisuus (saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta ja -kouristuksia, tetaniaa eli luustolihasien lisääntyntä supistumisherkkyyttä ja kouristelua sekä sydämen rytmihäiriöitä) tai kloridipitoisuus
- veren liian suuri kalsiumpitoisuus (saattaa aiheuttaa mm. uupumusta, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, ummetusta, vatsakipua, virtsanmuodostuksen lisääntymistä, nivel- ja raajakipua, sekavuutta ja masennusta).

Melko harvinaisia häiritseviä vaikutuksia (joita on ilmoitettu esiintyneen harvemmallakin kuin yhdellä potilaalla sadasta):

- unihäiriöt ja masennus
- hidas syke, sydämen johtumishäiriöt ja sydämen vajaatoiminnan oireiden paheneminen (raajojen turvotuksen lisääntyminen ja hengästyneisyys)
- posturaalinen hypotensio (verenpaineen lasku, huimaus tai pyörtyminen seisomaan noustessa)
- astman tai keuhkoastman oireiden paheneminen, bronkospasmi eli keuhkoputkien kouristus
- ruokahalun heikkeneminen, vatsavaivat
- veren amylaasipitoisuuden suureneminen ja haimatulehdus (aiheuttaa yleensä voimakasta ylävatsakipua)
- lihasheikkous ja -kouristelu
- voimattomuus
- veren kreatiniini- ja ureapitoisuuden suureneminen.

Harvinaisia häiritseviä vaikutuksia (joita on ilmoitettu esiintyneen harvemmallakin kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):

- veren valkosolun määrän pieneneminen (eli leukopenia, saattaa aiheuttaa flunssankaltaisia oireita, kurkkukipua ja selittämätöntä kuumetta)
- verihiutaleiden määrän pieneneminen (eli trombosytopenia, saattaa aiheuttaa taipumusta saada helposti mustelmia ja nenäverenvuotoa)
- painajaisunet ja aistiharhat
- kyynelnesteen erityksen väheneminen (silmien kuivuus) ja näköhäiriöt
- kuulon heikkeneminen
- allerginen nuha
- maksaentsyymiarvojen (ALAT ja ASAT) suureneminen, keltaisuus (ihon ja silmänvalkuaisten kellertävä väri) ja maksatulehdus (aiheuttaa yleensä voimakasta ylävatsakipua)
- impotenssi
- yliherkkyysoireet (kutina, punoitus, ihottuma, valoallerginen rokkoihottuma, purppura, nokkosihottuma).

Hyvin harvinaisia häiritseviä vaikutuksia (joita on ilmoitettu esiintyneen harvemmallakin kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- valkosolukato (saattaa aiheuttaa flunssankaltaisia oireita, kurkkukipua ja selittämätöntä kuumetta ja altistaa potilaan vakaville infektioille)
- silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- rasis rintakipu (*angina pectoris*)
- psoriaasin laukeaminen tai paheneminen
- hiustenlähtö (alopesia)
- *lupus erythematosus* eli ns. SLE-tauti, joka vaikuttaa lähinnä ihoon (kasvojen perhosihottuma, paksut, punaiset, kesivät laikut muualla ihosta, haavaumat)
- ihon punoitus (eryteema)
- metabolinen alkaloosi, eli elimistön liiallinen emäksisyys (oireina mm. päänsärkyä, oksentelua ja elimistön suolasapainon häiriöitä)
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Häiritseviä vaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

Häiritseviä vaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häiritseviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritseviä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritseviä vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häiritseviä vaikutuksista 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 comp ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 comp ratiopharm sisältää

Vaikuttavat aineet ovat bisoprololihemifumaraatti ja hydroklooritiatsidi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg bisoprololihemifumaraattia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia tai 10 mg bisoprololihemifumaraattia ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, dimetikoni 350, makrogoli400, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäällysteinen:

Lila, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Tabletin toisella puolella merkinnät "B-H" ja "5-12".

10 mg/25 mg, tabletti, kalvopäällysteinen:

Lila, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Tabletin toisella puolella merkinnät "B-H" ja "10-25".

Pakkauskoot:

PVC/PVDC/Al-läpipainopakkaukset ja PVC/Al-läpipainopakkaukset Al-pussissa: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 ja 100 tablettia.

HDPE-purkit: 10, 20, 30, 50 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.12.2021.

Bipacksedeln: Information till användaren

Bisoprolol comp ratiopharm 5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett Bisoprolol comp ratiopharm 10 mg/25 mg filmdragerad tablett

bisoprololhemifumarat och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bisoprolol comp ratiopharm är och vad det används för

Bisoprolol comp ratiopharm är en kombination av två aktiva substanser. Det består av bisoprolol som ingår i läkemedelsgruppen betablockerare och främst har effekt på hjärtat, och hydroklortiazid som ingår i läkemedelsgruppen diuretika och avlägsnar överskottsvätska ur kroppen.

Bisoprolol comp ratiopharm används för behandling av högt blodtryck (när blodtryckssjukdomen är essentiell och alltså inte beror på en annan sjukdom).

Den fastställda kombinationen Bisoprolol comp ratiopharm är avsedd att användas om svaret på behandling med endast en av de aktiva substanserna, antingen bisoprolol eller hydroklortiazid, har visat sig vara otillräckligt

Bisoprolol och hydroklortiazid som finns i Bisoprolol comp ratiopharm kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol comp ratiopharm

Ta inte Bisoprolol comp ratiopharm

- om du är allergisk mot bisoprolol, hydroklortiazid, andra tiaziddiuretika, sulfonamider (närmast s.k. sulfaantibiotika) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtsvikt som inte är i balans och ger symptom, såsom ökad svullnad i extremiteterna eller andfäddhet som kräver understödande behandling
- om du har mycket lågt blodtryck som beror på en svår störning i hjärtfunktionen och orsakar svaghet, yrsel eller svimning (s.k. kardiogen eller hjärtrelaterad chock)
- om du har en svår överledningsstörning i hjärtat (andra eller tredje gradens AV-block, sinoatriellt block eller sjuk sinusknuta) och du inte har en fungerande pacemaker
- om din vilopuls ligger under 60 slag i minuten innan behandlingen med Bisoprolol comp ratiopharm inleds

- om du har en svår cirkulationsstörning i extremiteterna, till exempel fönstertittarsjuka (smärta i benen redan efter en kort promenad) eller Raynauds syndrom (fingrar och tår börjar värka och blir först vita, sedan blåaktiga och till sist rödaktiga)
- om du har svår astma eller KOL (förträngning i andningsvägarna)
- om du har s.k. metabol acidosis (för surt blod), vilket kan inträffa t.ex. hos diabetiker vid mycket hög blodsockerhalt
- om du har ihållande och svåra rubbningar i elektrolytbalansen, t.ex. för hög kalciumhalt eller för låg kalium- eller natriumhalt i blodet
- om du har svår njursvikt eller ingen urinproduktion alls
- om du har akut glomerulonefrit (en viss inflammation i njurarna vilket kan leda till exempelvis utsöndring av protein eller blod i urinen)
- om du har svår leversvikt (ibland tillsammans med svåra, komaframkallande symtom från nervsystemet)
- om du har en obehandlad tumör i binjuremärgen (feokromocytom) som kan orsaka överdrivna svängningar och stegringar i blodtrycket
- om du har gikt
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol comp ratiopharm om du nu eller tidigare har haft något av följande:

- kronisk och stabil hjärtsvikt utan symtom
- milt AV-block av första graden
- astma eller KOL; dosen av luftrörsvidgande medel (bronkodilaterare) kan behöva ändras
- diabetes med svängande blodsockervärden; bisoprolol kan dölja symtom på för låg blodsockerhalt och doserna av diabetesmediciner kan behöva ändras
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreos); betablockerare kan dölja symtomen
- en sträng diet som ger mindre elektrolyter (natrium och kalium) än vanligt
- rubbningar i elektrolytbalansen; som exempelvis för hög kalciumhalt eller för låg kalium- eller natriumhalt i blodet
- minskad vätskemängd i kroppen; efter andra diuretika (vätskedrivande medel) eller kraftiga och långdragna kräkningar och diarréer
- leversjukdom; tillsammans med leversvikt
- gikt eller förhöjd urinsyrahalt i blodet; medicineringen kan utlösa gikt eller förvärra den
- pågående sensibiliseringsbehandling mot orsaker till allergiska reaktioner, t.ex. bi- eller getingstick
- kraftiga allergiska reaktioner som måste behandlas med adrenalin; de allergiska reaktionerna kan bli kraftigare och större adrenalindoser kan behövas för att behandla dem
- mildare former av fönstertittarsjuka eller Raynauds syndrom (se ovan); symtomen kan på grund av sänkt blodtryck bli kraftigare i början av behandlingen med Bisoprolol comp ratiopharm
- Prinzmetals angina, d.v.s. en viss typ av bröstsmärtor till följd av syrebrist i hjärtmuskeln
- psoriasis; betablockerare kan utlösa psoriasis eller förvärra symtom på denna sjukdom
- feokromocytom (en viss typ av tumör i binjuremärgen)
- gallstenar eller andra gallvägsbesvär
- eller om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Bisoprolol comp ratiopharm.
- nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till en vecka efter att du tagit Bisoprolol comp ratiopharm. Dessa symtom kan leda till en bestående synförlust om de inte behandlas. Om du tidigare konstaterats vara allergisk mot penicillin eller sulfonamider kan din risk för denna typ av reaktioner vara större än vanligt.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Bisoprolol comp ratiopharm ska du omedelbart söka vård.

Läkaren kan be att du med vissa intervall kommer på laboratorieanalyser för att kontrollera att kalium-, natrium- och kalciumhalterna håller sig på normala nivåer. Det kan även behövas laboratorieanalyser för att följa kreatinin- och ureanivåerna (som ger en bild av njurfunktionen), urinsyrahalten (har samband med utveckling av gikt), blodsockerhalten samt blodfettvärdena (kolesterol och triglycerider).

Om du ska genomgå en operation eller ett annat ingrepp i narkos eller ryggmärgsbedövning ska du tala om för narkosläkaren att du tar Bisoprolol comp ratiopharm.

Om du använder kontaktlinser ska du tänka på att Bisoprolol comp ratiopharm kan minska produktionen av tårvätska och ge torra ögon.

Om du får symtom på ljuskänslighet (hudutslag) medan du använder Bisoprolol comp ratiopharm ska du skydda din hud mot solljus och konstgjord UVA-strålning så gott som möjligt. Tala om dessa symtom för din läkare.

Rådgör med läkaren om du är osäker på något av ovanstående.

Andra läkemedel och Bisoprolol comp ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller floktafenin (ett antiinflammatoriskt smärtstillande medel) eller sultoprid (ett psykosläkemedel) får inte tas samtidigt med Bisoprolol comp ratiopharm.

Samtidig användning av följande läkemedel och Bisoprolol comp ratiopharm rekommenderas inte:

- verapamil och diltiazem (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck) och andra liknande medel
- centralt verkande blodtrycksmediciner (t.ex. klonidin, vilket används för behandling av såväl högt blodtryck som av vissa nervsjukdomar)
- monoaminoxidas- d.v.s. MAO-hämmare (bl.a. de antidepressiva medlen moklobemid och fenelzin samt selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom)
- litium (läkemedel som används vid bipolärt syndrom)
- läkemedel som kan förlänga det s.k. QT-intervallet och därmed orsaka allvarliga rytmstörningar: astemizol och terfenadin (allergimedier); klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid och tioridazin (psykosläkemedel); cisaprid (läkemedel som ökar matsmältningskanalens rörelser); klaritromycin, intravenöst erytromycin och sparfloxacin (antibiotika); klorokin och halofantrin (malariamedier); domperidon och droperidol (mediciner mot illamående); metadon (läkemedel som används vid avvänjning av opiater); pentamidin (läkemedel mot vissa lunginfektioner); vinkamin.

Försiktighet bör iaktas om följande läkemedel används samtidigt med Bisoprolol comp ratiopharm:

- Kalciumantagonister av dihydropyridintyp, t.ex. amlodipin, felodipin, nifedipin och lerkanidipin
- angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, kinapril och ramipril samt angiotensin II-blockerare, som exempelvis losartan
- läkemedel mot rytmstörningar, t.ex. amiodaron, disopyramid, kinidin och sotalol
- parasimpatomimetika (läkemedel som stimulerar det autonoma nervsystemet) som används för behandling av demens (t.ex. donepezil och takrin), sjukdomen *myasthenia gravis* som orsakar muskelsvaghet (t.ex. neostigmin och pyridostigmin) eller glaukom (ögontryckssjukdom) (t.ex. pilokarpin och fysostigmin)
- reserpin och alfa-metyldopa (sällan använda blodtrycksmediciner)
- andra betablockerare, även de som finns i vissa ögondroppar (bl.a. timolol och betaxolol)
- insuliner och diabetesmedel som tas via munnen
- digoxin och andra digitalispreparat (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- ergotaminpreparat, som används för behandling av migrän eller lågt blodtryck
- adrenalin, som används för behandling av svåra allergiska reaktioner (större doser än vanligt kan behövas för önskad effekt)

- luftrörsvidgande läkemedel (bronkodilaterare) för behandling av astma eller KOL (dosen kan behöva ändras)
- läkemedel som används vid narkos eller ryggmärgsbedövning, även muskelavslappnande medel
- läkemedel som kan sänka blodtrycket eller orsaka s.k. postural hypotoni (blodtrycksfall, yrsel och svimning när man reser sig upp), t.ex. tricykliska antidepressiva medel, fentiaziner (psykosmediciner) och barbiturater (epilepsimedieiner)
- giktmedieiner (allopurinol och probenecid)
- läkemedel som kan orsaka kaliumförlust i kroppen (kortisonpreparat som tas via munnen eller som injektioner, karbenoxolon, amfotericin B, furosemid och andra vätskedrivande medel, överdriven användning av avföringsmedel)
- metotrexat (läkemedel för behandling av reumatiska sjukdomar och svåra hudsjukdomar) och cancermedieiner (t.ex. cyklofosfamid och fluorouracil)
- blodförtunnande medel (t.ex. warfarin)
- rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- kolestyramin och kolestipol (för behandling av förhöjda kolesterolvärden)
- meflokin (malariamediein).

Långvarig användning av antiinflammatoriska smärtstillande medel, som t.ex. diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, naproxen eller s.k. koxiber kan försämra Bisoprolol comp ratiopharm blodtryckssänkande effekt och göra patienten känsligare för försämring av njurfunktionen. Bisoprolol comp ratiopharm kan användas tryggt tillsammans med små dygnsdoser av acetylsalicylsyra, t.ex. 100 mg dagligen, som är avsedda att förebygga blodproppar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ett bruk av Bisoprolol comp ratiopharm under pågående graviditet rekommenderas vanligen inte. Om du är eller misstänker dig vara gravid eller blir gravid medan du tar detta läkemedel ska du rådfråga läkare.

Bisoprolol comp ratiopharm får inte användas under amning. Bisoprolol comp ratiopharm innehåller hydroklortiazid som kan försämra mjölkproduktionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Liksom alla andra blodtrycksmedieiner kan även Bisoprolol comp ratiopharm ha biverkningar som har att göra med blodtryckssänkningen, som t.ex. yrsel eller trötthet (se avsnitt 4). Dessa biverkningar är mest sannolika i början av behandlingen med Bisoprolol comp ratiopharm och när dosen ökas. Om du har dessa biverkningar ska du inte köra bil eller göra något annat som kräver god koordinationsförmåga och skärpt uppmärksamhet.

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. Beskrivning 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.

3. Hur du tar Bisoprolol comp ratiopharm

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

Läkaren ordinerar dig en individuellt anpassad dos. Rekommenderad dos är 1 tablett (antingen 5 mg/12,5 mg eller 10 mg/25 mg) en gång dagligen.

Läkaren kan ordinera en mindre dos än vanligt:

- till äldre patienter
- till patienter med nedsatt njurfunktion

- till patienter med nedsatt leverfunktion.

Bisoprolol comp ratiopharm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Bisoprolol comp ratiopharm tabletter ska sväljas hela, får inte krossas eller tuggas och ska tas tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (helst vid frukost). Vid behov kan den filmdragerade tabletten delas längs brytskåran så det är lättare att svälja den.

Om du tycker att Bisoprolol comp ratiopharms effekt är för stark eller för svag ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol comp ratiopharm

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bisoprolol comp ratiopharm

Ta nästa tablett vid normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Bisoprolol comp ratiopharm

Sluta inte ta Bisoprolol comp ratiopharm utan att först tala med läkaren. Symtomen på den sjukdom som behandlas kan förvärras om du helt plötsligt slutar ta Bisoprolol comp ratiopharm. Följ läkarens föreskrifter om hur behandlingen med Bisoprolol comp ratiopharm ska avslutas.

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.

Vanliga biverkningar (rapporterade hos fler än 1 patient av 100):

- trötthet, yrsel och huvudvärk
- kyla och domningar i extremiteternas yttersta delar
- illamående, kräkningar, diarré och förstoppning
- mild förhöjning av kolesterol- och triglyceridvärden i blodet
- förhöjd blodsockerhalt och socker i urinen (hos diabetiker)
- förhöjd urinsyrahalt i urinen (kan bero på utveckling av gikt)
- för låg kaliumhalt i blodet (kan leda till utmattning, muskelsvaghet och störningar i hjärtrytmen)
- för låg natriumhalt i blodet (kan leda till förvirring, huvudvärk, illamående, kräkningar, utmattning och i extrema fall till koma eller kramper)
- för låg magnesiumhalt i blodet (kan leda till muskelsvaghet och muskelkramper, tetani [ökad benägenhet för sammandragningar och kramper i skelettmusklerna] samt störningar i hjärtrytmen) eller får låg halt av klorid
- för hög kalciumhalt i blodet (kan leda till bl.a. utmattning, aptitlöshet, illamående, förstoppning, magsmärtor, ökad urinproduktion, smärtor i leder, armar och ben, förvirring och depression).

Mindre vanliga biverkningar (rapporterade hos färre än 1 patient av 100):

- sömnrubbnings och depression
- långsam puls, överledningsstörningar i hjärtat och förvärrade symtom på hjärtsvikt (ökad svullnad i extremiteterna och andfåddhet)
- postural hypotoni (blodtrycksfall, yrsel eller svimning när man reser sig upp)
- förvärrade symtom på astma eller KOL, bronkospasm (kramp i luftrören)
- nedsatt aptit, magbesvär
- förhöjt amylasvärde i blodet och bukspottkörtelinflammation (ger i allmänhet kraftiga smärtor i bukens övre del)

- muskelsvaghet och muskelkramper
- kraftlöshet
- förhöjd kreatinin- och ureahalt i blodet.

Sällsynta biverkningar (rapporterade hos färre än 1 patient av 1 000):

- minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, kan ge upphov till symtom som påminner om en vanlig förkylning, som t.ex. ont i halsen och oförklarlig feber)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni, kan ge ökad benägenhet för blåmärken och näsblod)
- mardrömmar och hallucinationer
- minskad produktion av tårvätska (torra ögon) och synstörningar
- försämrad hörsel
- allergisk snuva
- förhöjda leverenzymvärden (ALAT och ASAT), gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor) och leverinflammation (ger i allmänhet kraftiga smärtor i buakens övre del)
- impotens
- överkänslighetsreaktioner (klåda, rodnad, utslag, hudutslag orsakat av ljusallergi, purpura, nässelutslag).

Mycket sällsynta biverkningar (rapporterade hos färre än 1 patient av 10 000):

- förlust av vita blodkroppar (kan ge upphov till symtom som påminner om en vanlig förkylning, som t.ex. ont i halsen och oförklarlig feber och göra patienten mottaglig för allvarliga infektioner)
- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- bröstsmärtor vid ansträngning (*angina pectoris*)
- psoriasisdebut eller förvärrad psoriasis
- håravfall (alopeci)
- *lupus erythematosus*, eller s.k. SLE som närmast påverkar huden (fjärilsformade utslag i ansiktet, tjocka, röda, fjällande fläckar på andra ställen på huden, sårnader)
- hudrodnad (erytem)
- metabol alkalos, d.v.s. ett alltför basiskt pH-värde i kroppen (med symtom som huvudvärk, kräkningar och störningar i kroppens saltbalans)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 comp ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

De aktiva substanserna är bisoprololhemifumarat och hydroklortiazid.

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololhemifumarat och 12,5 mg hydroklortiazid eller 10 mg bisoprololhemifumarat och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, dimetikon 350, makrogol 400, titandioxid (E 171) röd järnoxid och svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett:

Lila, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten är präglad med "B-H" och "5-12" på ena sidan.

10 mg/25 mg filmdragerad tablett:

Lila, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten är präglad med "B-H" och "10-25" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

PVC/PVDC/Al-blistarförpackningar och PVC-Al-blistarförpackningar i Al-påse: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

HDPE-burkar: 10, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143, Blaubeuren, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 2.12.2021.