Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisoprolol Accord 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Bisoprolol Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Bisoprolol Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
bisoprololifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisoprolol Accord -tabletteja
3. Miten Bisoprolol Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol Accord on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti, joka kuuluu beetasalpaajat-nimiseen lääkeaineryhmään. Beetasalpaajat suojaavat sydäntä liialliselta rasitukselta. Tämä lääke vaikuttaa siihen, miten elimistö reagoi tiettyihin hermoärsykkeisiin, etenkin sydämessä. Näin bisoprololifumaraatti harventaa sydämensykettä ja tehostaa sydämen pumppaustoimintaa. Sydämen vajaatoiminta kehittyy, kun sydänlihas on heikko eikä pysty pumppaamaan verta elimistön tarvitsemalla teholla.
Bisoprolol Accord -tabletteja käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Bisoprolol Accord -tabletteja käytetään myös korkean verenpaineen (hypertension) ja rasitusrintakivun (angina pectoriksen eli sydänlihaksen hapenpuutteesta aiheutuvan rintakivun) hoitoon.

Bisoprololifumaraattia, jota Bisoprolol Accord 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 otat Bisoprolol Accord -tabletteja

Älä ota Bisoprolol Accord -tabletteja
- jos olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea astma

- jos sinulla on raajoissa vaikeita verenkierto-ongelmia (Raynaud'n oireyhtymä), joiden vuoksi sormet ja varpaat voivat muuttua tunnottomiksi, valkoisiksi tai sinertäviksi
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (harvinainen lisämunuaiskasvain)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus)

Älä ota Bisoprolol Accord -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:
- äkillinen sydämen vajaatoiminta
- paheneva sydämen vajaatoiminta, jonka vuoksi on annettava laskimoon lääkkeitä, jotka lisäävät sydämen supistumisvoimaa
- hidas syke
- matala verenpaine.
- jokin sydänsairaus, joka aiheuttaa hyvin hitaan tai epäsäännöllisen sykkeen
- sydänperäinen sokki, joka on äkillinen, vakava sydänsairaus ja joka aiheuttaa matalan verenpaineen ja verenkierron toimintahäiriön.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä. Hän saattaa haluta noudattaa erityistä varovaisuutta (esimerkiksi antaa lisähoitoja tai tarkastaa vointiasi useammin), jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:
- diabetes
- tiukka paasto (et syö kiinteitä ruokia)
- tiettyjä sydänsairauksia, kuten rytmihäiriöitä tai vaikea rintakipu levossa (Prinzmetalin angina)
- munuais- tai maksaongelmat
- lievä tai keskivaikea raajojen verenkierto-ongelma
- lievä tai keskivaikea astma tai pitkäaikainen keuhkosairaus
- psoriaasi (ihon hilsetystauti)
- lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhasen toimintahäiriö.

Kerro myös lääkärille
- jos sinulle aloitetaan siedätyshoito (esimerkiksi siitepölyallergian ehkäisemiseksi), koska bisoprololifumaraatti voi suurentaa allergisen reaktion todennäköisyyttä tai vaikeuttaa reaktiota
- jos tarvitset nukutuksen (esim. leikkauksen vuoksi), koska tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa elimistön reaktioon nukutusaineille.

Kerro lääkärille heti jos sinulla on krooninen keuhkosairaus tai vakavaa lievempi astma ja sinulle ilmaantuu esimerkiksi uusia hengitysvaikeuksia, yskä tai vinkuva hengitys fyysisen suorituksen jälkeen kun käytät Bisoprolol Accord -valmistetta

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Accord

Kerro lääkäärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.
Älä ota seuraavia lääkkeitä yhdessä bisoprololifumaraattitablettien kanssa ilman lääkärin erityistä neuvoa:
- -tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan I sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, angina pectoriksen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiumestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi klonidiini, metyylidopa, moksonodiini, rilmenidiini. **Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden ottamista** keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.
-

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat Bisoprolol Accord -tablettien kanssa seuraavia lääkkeitä; lääkärisi on ehkä tarkastettava vointisi useammin:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja angina pectoriksen hoitoon (dihydropyridiini-tyyppiset kalsiumestäjät, kuten felodipiini ja amlodipiini)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (esimerkiksi timololisilmätipat glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään esimerkiksi Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon (parasympatomimeetit kuten takriini tai karbakoli) tai lääkkeet, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet mukaan lukien insuliini
- Anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään niveltulehduksen, kivun tai tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta toivotulla tai ei-toivotulla tavalla kuten korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset antidepressantit kuten imipramiini tai amitriptyliini),
- tietyt epilepsian hoitoon ja anestesian aikana käytetyt lääkkeet (barbituraatit kuten fenobarbitaali) tai tietyt lääkkeet, joita käytetään sellaisen mielenterveysongelman hoitoon, jolle on luonteenomaista todellisuudentajun menetys (fenotiatsiinit kuten levomepromatsiini)
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsutut lääkkeet (paitsi MAOB- estäjät) kuten moklobemidi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Bisoprolol Accord-tablettien käyttö raskausaikana voi vahingoittaa lasta. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskausaikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö bisoprololi rintamaitoon. Siksi imetystä Bisoprolol Accord -hoidon aikana ei suositella.

Bisoprolol Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita yksilöllisen sietokyvyn mukaan. Ole erityisen varovainen hoidon aloittamisen, annoksen suurentamisen, lääkityksen muuttamisen tai alkoholinkäytön yhteydessä.

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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Bisoprolol Accord -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
Bisoprolol Accord -hoito edellyttää, että lääkärisi tarkkailee vointiasi säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää hoitoa aloitettaessa, annosta nostettaessa ja hoitoa lopetettaessa.

Ota Bisoprolol Accord -tabletit aamulla ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisena veden kera. Älä pureskele äläkä murskaa niitä. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Jos tabletti täytyy jakaa, aseta tabletti ensin tasaiselle alustalle jakouurre ylöspäin. Jaa se sitten kahtia painamalla sitä varovaisesti kummastakin reunasta.

Bisoprolol Accord -hoito on yleensä pitkäaikaista.

Aikuiset
Rintakipu ja korkea verenpaine:
Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienimmällä mahdollisella annoksella (5 mg). Lääkäri seuraa sinua tarkoin hoidon alussa. Lääkäri suurentaa annostasi löytääkseen sinulle parhaan mahdollisen annoksen. Suositeltu enimmäisannos on 20 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on munuaistauti:
Jos potilaalla on vaikea munuaissairaus, bisoprololin enimmäisannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Keskustele lääkärin kanssa, ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Potilaat, joilla on maksasairaus:
Jos potilaalla on vaikea maksasairaus, bisoprololin enimmäisannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Keskustele lääkärin kanssa, ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sydämen vajaatoiminta:
Ennen kuin alat käyttää Bisoprolol Accord-tabletteja, sinun pitäisi jo ottaa muita sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten jotain ACE:n estäjää, nesteenpoistolääkettä ja (lisävaihtoehtona) sydänglykosidia.

Bisoprolol Accord -hoito aloitetaan pienellä annoksella, jota suurennetaan asteittain. Lääkäri päättää, miten annosta suurennetaan – näin se tehdään tavallisesti:
- 1,25 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa viikon ajan
- 2,5 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa viikon ajan
- 3,75 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa viikon ajan
- 5 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan
- 7,5 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan
- 10 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa (jatkuvana) ylläpitohoitona.

Suositeltu enimmäisannos on 10 mg bisoprololifumaraattia kerran vuorokaudessa.

Lääkäri arvioi, miten hyvin siedät tätä lääkettä ja saattaa sen mukaan harventaa annoksen suurentamisväliä. Jos tilasi huononee tai et enää siedä lääkettä, annosta on ehkä pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Joskus ylläpitoannokseksi voi riittää alle 10 mg bisoprololifumaraattia vuorokaudessa. Lääkäri antaa sinulle tarkat hoito-ohjeet. Jos hoito on lopetettava, lääkäri yleensä kehottaa vähentämään annosta asteittain, jotta vointisi ei huonone.

Käyttö lapsille
Bisoprolol Accord -tabletteja ei suositella lasten hoitoon.

Iäkkäät potilaat
Yleensä annoksen muuttaminen ei ole tarpeen. Hoidon aloittaminen pienimmällä mahdollisella annoksella on suositeltavaa.

Jos huomaat, että bisoprololiannos on liian voimakas tai sen teho ei ole tarpeeksi hyvä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

Jos otat enemmän Bisoprolol Accord-tabletteja 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.
Yliannostuksen oireita voivat olla sykkeen harveneminen, vaikea hengitysvaikeus, huimaus tai vapina (joka johtuu verensokeripitoisuuden pienenemisestä).

Jos unohdat ottaa Bisoprolol Accord -tabletteja
Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Bisoprolol Accord -tablettien oton
Älä lopeta lääkitystä yhtäkkiä tai muuta suositusannosta neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Hoidon mahdollinen lopetus on tehtävä vähitellen haittavaikutusten välttämiseksi.

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.

Vakavien reaktioiden estämiseksi ota heti yhteys lääkäriin, jos haittavaikutus on hyvin voimakas tai äkillinen tai pahenee nopeasti. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:
- sydämensykkeen harveneminen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 potilaasta, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta, ja saattaa esiintyä enintään yhdellä 100 potilaasta, joilla on korkea verenpaine tai rasitusrintakipu)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 potilaasta, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta, ja saattaa esiintyä enintään yhdellä 100 potilaasta, joilla on korkea verenpaine tai rasitusrintakipu)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke (saattaa esiintyä udeammalla kuin yhdellä 10 potilaasta, joilla on krooninen sydämen vajaatoiminta)
- alaraajan verisuonitukosoireen paheneminen, varsinkin hoidon alussa (esiintymistiheys tuntematon).

Jos sinua huimaa tai heikottaa tai sinulla on hengitysvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Seuraavassa on lueteltu muita mahdollisia haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan:

Yleinen ((saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä):
- väsymys*, voimattomuus (kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla), huimaus*, päänsärky*
- käsien tai jalkojen kylmyydentunne tai tunnottomuus
- matala verenpaine, varsinkin sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- ruoansulatuskanavan vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä):
- unihäiriöt
- masennus

- huimaus seisomaan noustessa
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai pitkäaikainen keuhkosairaus
- lihasheikkous ja -krampit

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä):
- kuulo-ongelmat
- allerginen nuha (nenän tukkoisuus tai nuha)
- kyynelerityksen väheneminen (voi olla ongelma, jos käytät piilolaseja)
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten kellertymistä
- poikkeavat tulokset tietyistä verikokeista, joilla selvitetään maksan toimintaa ja rasva-arvoja
- allergiatyyppiset reaktiot, kuten kutina, punehtuminen, ihottuma. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia
- erektiohäiriöt
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta henkilöstä):
- silmien ärsytys ja punoitus (sidekalvotulehdus)
- hiustenlähtö
- psoriaasin (ihosairaus) puhkeaminen tai paheneminen: psoriaasia muistuttava ihottuma

*Jos valmistetta käytetään korkean verenpaineen tai rasitusrintakivun hoitoon, näitä oireita ilmenee erityisesti hoidon alussa tai jos annosta muutetaan. Ne ovat yleensä lieviä tai häviävät usein 1–2 viikossa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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
FI-00034 FIMEA

5. Bisoprolol Accord -tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 ºC.
- 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 Accord sisältää

Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Yksi tabletti sisältää joko 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg bisoprololifumaraattia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K-30, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi E-15 (E464), makrogoli 400 (E553), titaanidioksidi (E171), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
2,5 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä “b1“ ja toisella puolella jakouurre.
5 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä “b2“ ja toisella puolella jakouurre.
10 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä “b3“ ja toisella puolella jakouurre.

Pakkauskoot: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tablettia saatavana kaikissa vahvuuksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter
Bisoprolol Accord 5 mg filmdragerade tabletter
Bisoprolol Accord 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bisoprolol Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen i detta läkemedel är bisoprololfumarat. Bisoprolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare skyddar hjärtat från att arbeta alltför hårt. Detta läkemedel verkar genom påverkan på kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att Bisoprolol Accord gör hjärtrytmen långsammare och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.
Bisoprolol Accord 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter används i kombination med andra läkemedel för att behandla stabil hjärtsvikt.

Bisoprolol Accord 5 mg och 10 mg tabletter används även för att behandla högt blodtryck (hypertension) och kärlkramp (angina pectoris; bröstsmärta som orsakas av blockering i de artärer som försörjer hjärtmuskeln).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Accord

Ta inte Bisoprolol Accord
- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår astma
- om du har allvarliga problem med blodcirkulationen i armar eller ben (som Raynauds syndrom), som kan göra att det sticker i fingrar och tår eller göra dem bleka eller blå)
- om du har obehandlad feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren

- om du har metabolisk acidos, som är ett tillstånd då det är för mycket syra i blodet
- Ta inte Bisoprolol Accord om du har något av följande hjärtbesvär:
- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft in i en ven
- långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket låg hjärtrytm eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, vilket är ett akut och allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren kan vilja vara extra försiktig (t.ex. ge dig ytterligare behandling eller kontrollera ditt tillstånd oftare) om du har något av följande tillstånd:
- diabetes
- strikt fastande (inte äter någon fast föda)
- vissa hjärtsjukdomar, som t.ex. rubbad hjärtrytm eller svår bröstsmärta vid vila (Prinzmetals angina)
- njur- eller leverbesvär
- mindre allvarliga problem med blodcirkulationen i armar och/eller ben
- mindre allvarlig astma eller lungsjukdom
- tidigare haft fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (märgen) [feokromocytom]
- sköldkörtelsjukdom

Tala även om för läkare
- om du ska genomgå desensibiliseringsbehandling (för att t.ex. förebygga hösnuva), eftersom Bisoprolol Accord kan öka risken för en allergisk reaktion eller göra en sådan reaktion mer allvarlig
- om du ska bli sövd (t.ex. för en operation), eftersom detta läkemedel kan påverka hur kroppen reagerar i denna situation

- Om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma och behandlas med Bisoprolol Accord kontakta din läkare omedelbart om du upplever nya symtom såsom andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning eller andra symtom från luftvägarna.

Andra läkemedel och Bisoprolol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte följande läkemedel med Bisoprolol Accord utan särskilda råd från läkare:

- Vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I-antiarytmika, som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumantagonister som verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck som klonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

<u>Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Accord; du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:</u>

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som felodipin och amlodipin)

- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III-antiarytmika som amidaron)
- betablockerare som appliceras lokalt (t.ex. timolol-ögondroppar för behandling av grön starr)
- vissa läkemedel som används för att behandla t.ex Alzheimers sjukdom eller grön starr (parasympatomimetika som takrin eller karbakol) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika som isoprenalin och dobutamin)
- läkemedel mot diabetes, inklusive insulin
- narkosmedel (t.ex. vid kirurgiska ingrepp)
- digitalis som används för att behandla hjärtsvikt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla ledinflammation, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt, t.ex. blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva såsom imipramin och amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller som används under narkos (barbiturater såsom fenobarbital) eller vissa läkemedel för behandling av mentala sjukdomar karaktäriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- meflokin, som används för att förebygga eller behandla malaria
- vissa läkemedel för behandling av depressioner, så kallade monoaminoxidashämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) såsom moklobemid.

Graviditet och amning

Graviditet

Det finns risk för att Bisoprolol Accord kan skada barnet om det används under graviditeten. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Bisoprolol Accord under graviditeten.

Amning

Det är inte känt om Bisoprolol Accord utsöndras i bröstmjölk. Amning rekommenderas därför inte under behandling med Bisoprolol Accord.

Bisoprolol Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan påverkas beroende på hur väl du tål läkemedlet. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen ökas eller vid förändringar i medicineringen och i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Bisoprolol Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandling med Bisoprolol Accord kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, under doshöjning och när du avslutar behandlingen.

Bisoprolol Accord ska tas på morgonen och kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletten ska inte krossas eller tuggas. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Om du behöver ta en halv tablett, placera tabletten på en plan yta med skåran uppåt. Tryck sedan försiktigt på varje sida av skåran för att bryta tabletten i två lika delar.

Bisoprolol Accord ges vanligtvis som långtidsbehandling.

Användning för vuxna
Bröstsmärta och högt blodtryck:
Läkaren kommer att börja behandlingen med lägsta möjliga dos (5 mg). Läkaren kommer att följa dig noggrant i början av behandlingen och öka dosen gradvis för att uppnå den dos som är bäst för dig.
Den högsta rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

Patienter med njursjukdom:
Patienter med allvarlig njursjukdom bör inte överskrida 10 mg en gång dagligen. Rådfråga läkaren innan du börjar ta detta läkemedel.

Patienter med leversjukdom:
Patienter med allvarlig leversjukdom bör inte överskrida 10 mg en gång dagligen. Rådfråga läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Hjärtsvikt:
Innan du börjar använda Bisoprolol Accord tar du redan andra läkemedel mot hjärtsvikt, inklusive en ACE-hämmare, ett vätskedrivande läkemedel och (som ett extra alternativ) en hjärtglykosid.

Behandling med Bisoprolol Accord måste inledas med en låg dos och ökas gradvis. Läkaren kommer avgöra hur dosen ska ökas. Ökningen sker normalt på följande sätt:
- 1,25 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen i en vecka
- 2,5 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen i en vecka
- 3,75 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen i en vecka
- 5 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen i fyra veckor
- 7,5 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen i fyra veckor
- 10 mg Bisoprolol Accord en gång dagligen som underhållsbehandling.

Den högsta rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen.

Läkaren kan förlänga tiden mellan dosökningarna beroende på hur väl du tål läkemedlet. Om ditt tillstånd förvärras eller du inte längre tål läkemedlet kan det bli nödvändigt att sänka dosen igen eller avbryta behandlingen. För vissa patienter kan en lägre underhållsdos än 10 mg Bisoprolol Accord vara tillräcklig. Läkaren talar om för dig vad du ska göra. Om du måste sluta helt med behandlingen kommer läkaren vanligtvis att råda dig att sänka dosen gradvis eftersom ditt tillstånd annars kan förvärras.

Användning för barn
Bisoprolol Accord rekommenderas inte för användning till barn.

Användning för äldre
Justering av dosen är vanligtvis inte nödvändig. Det rekommenderas att börja med lägsta möjliga dos.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du märker att effekten av Bisoprolol Accord är för stark eller inte tillräcklig.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Accord
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, 0800 147 111 i Finland112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en för hög dos kan vara långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Accord
Om du glömmer att ta en dos, ta den då så snart du kommer ihåg det, om det inte snart är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bisoprolol Accord
Upphör inte tvärt med behandlingen och ändra inte den rekommenderade dosen utan att först tala med läkare. Om du behöver sluta med behandlingen måste det göras gradvis för att undvika biverkningar.

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.
För att förhindra allvarliga reaktioner, kontakta omedelbart läkare om du får en biverkning som är svår, som uppträder plötsligt eller förvärras snabbt. De allvarligaste biverkningarna är förknippade med hjärtats funktion:

- långsam hjärtfrekvens (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare med kronisk hjärtsvikt och upp till 1 av 100 användare med högt blodtryck eller kärlkramp)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare med kronisk hjärtsvikt och upp till 1 av 100 användare med högt blodtryck eller kärlkramp)
- långsamma eller oregelbundna hjärtslag (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare med kronisk hjärtsvikt)
- försämring av symtom på blockering i de viktigaste blodkärlen till benen, särskilt i början av behandlingen (ingen känd frekvens)

Om du känner dig yr eller svag eller har andningssvårigheter, kontakta läkare snarast möjligt.

Ytterligare biverkningar listas nedan efter hur ofta de förekommer:

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

- trötthet*, svaghetskänsla (hos patienter med kronisk hjärtsvikt), yrsel*, huvudvärk*
- känsla av kyla eller bortdomning i händer eller fötter
- lågt blodtryck, särskilt hos patienter med hjärtsvikt
- mag- tarmbesvär, som illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning

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

- sömnrubbningar
- depression
- yrsel vid resande till stående ställning
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramp

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

- hörselproblem
- allergisk snuva (nästäppa eller rinnande näsa)
- minskat tårflöde (kan vara ett problem om du använder kontaktlinser)
- inflammation i levern, som kan göra hud och ögonvitor gula
- vissa blodprov för kontroll av leverfunktion och blodfetter skiljer sig från normalvärdet
- allergiliknande reaktioner, som. klåda, rodnad, utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarligare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.

- försämrad erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- irriterade och röda ögon (inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall
- uppkomst eller försämring av fjällande hudutslag (psoriasis): psoriasisliknande utslag.

* vid behandling av högt blodtryck eller kärlkramp uppträder dessa symtom särskilt i början av behandlingen eller vid ändring av dosen. De är vanligtvis lindriga och försvinner ofta inom 1 till 2 veckor.

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.till

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

5. Hur Bisoprolol Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30ºC.
- 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. En tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), hypromellos E-15 (E464), makrogol 400 (E553), titandioxid (E171), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
2,5 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”b1” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan
5 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”b2” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan
10 mg: Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”b3” på ena sidan och en brytskåra på den andra sidan

Alla styrkor av Bisoprolol Accord finns i förpackningar med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2022