

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bisoprolol ratiopharm 2,5 mg tabletti** bisoprololifumaraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Bisoprolol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Bisoprolol ratiopharmin vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Bisoprolol ratiopharm kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat siihen, miten elimistö reagoi tiettyihin hermoimpulsseihin, etenkin sydämessä. Tämän seurauksena bisoprololi hidastaa sydämen lyöntinopeutta ja auttaa sydäntä pumppaamaan verta tehokkaammin kehon eri osiin.

Sydämen vajaatoimintaa ilmenee, kun sydänlihas on heikko, eikä kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistön tarpeisiin. Bisoprolol ratiopharmia käytetään stabiilin kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Lääkevalmistetta käytetään yhdessä muiden tähän sairauteen sopivien lääkkeiden (kuten ACE:n estäjien, diureettien ja sydänglykosidien) kanssa.

Bisoprololia, jota Bisoprolol 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 ratiopharmia**

##### **Älä käytä Bisoprolol ratiopharmia:**

- jos olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea astma
- sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä raajoissasi (esim. Raynaud´n oireyhtymä), joiden seurauksena sinulla voi olla pistelyä sormissasi tai varpaissasi ja ne saattavat muuttua kalpeiksi tai sinertäviksi
- sinulla on hoitamaton feokromosytooma, joka on harvinainen lisämunuaiskasvain
- sinulla on metabolinen asidoosi, joka tarkoittaa veren liiallista happamuutta.

##### **Älä käytä Bisoprolol ratiopharmia, jos sinulla on jokin seuraavista sydänvaivoista:**

- akuutti sydämen vajaatoiminta
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen, mikä vaatii laskimonsisäistä lääkitystä lisäämään sydämen supistusvoimaa

- hidas sydämen syke
- alhainen verenpaine
- tietyt sydänvaivat, jotka aiheuttavat erittäin hitaan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen
- kardiogeeninen sokki, joka on akuutti ja vakava sydämen toimintahäiriö, mistä aiheutuu erittäin matalaa verenpainetta ja verenkierron vajaatoimintaa.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bisoprolol ratiopharmia.

Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on jokin seuraavista. Lääkäri saattaa haluta noudattaa erityistä varovaisuutta hoidossasi (hän voi esim. antaa sinulle muuta lisälääkitystä tai tarkastaa vointisi tavallista useammin).

- diabetes
- tiukka paasto
- tietyt sydänsairaudet, kuten sydämen rytmihäiriöt tai vaikea rintakipu levossa (Prinzmetal in angina)
- munuais- tai maksavaivat
- lievähkö verenkiertohäiriö raajoissa
- krooninen keuhkosairaus tai lievähkö astma
- aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi)
- lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhashäiriö.

Lisäksi sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulle on suunnitteilla

- siedätyshoito (esim. heinänuhan ehkäisyyn), sillä bisoprololi saattaa lisätä riskiä, että saat allergisen reaktion tai se saattaa pahentaa mahdollista allergista reaktiota
- jokin nukutuksessa tehtävä toimenpide (esim. leikkaus), sillä Bisoprolol ratiopharm voi vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi ns. anestesiaan (nukutukseen).

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

### **Lapset ja nuoret**

Bisoprolol ratiopharm -tabletteja ei suositella lasten ja nuorten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol ratiopharm**

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

Älä käytä seuraavia lääkkeitä samaan aikaan Bisoprolol ratiopharmin kanssa, ellei ole saanut siihen erityistä ohjeistusta lääkäriltä:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai tavallisesta poikkeavan sydämen sykkeen hoitoon (luokan I rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini, flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, angina pectoriksen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiuminestäjät, kuten verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon, kuten klonidiini, metyyliidopa, moksonidiini, rilmenidiini.

Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät seuraavia lääkkeitä Bisoprolol ratiopharm -hoitosi aikana. Lääkäri saattaa haluta tarkastaa vointisi tavallista useammin:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, angina pectoriksen tai tavallisesta poikkeavan sydämen sykkeen hoitoon (dihydropyridiinityypiset kalsiuminestäjät, kuten nifedipiini)

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen tai angina pectoriksen hoitoon (dihydropyridiiniyypiset kalsiuminestäjät, kuten felodipiini ja amlodipiini)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai tavallisesta poikkeavan sydämen sykkeen hoitoon (luokan III rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (esimerkiksi timololisilmätipat glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään esimerkiksi Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon (parasymptomimeetit, kuten takriini tai karbakoli) tai lääkkeet, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit, kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteslääkkeet, mukaan lukien insuliini
- anestesia-aineet (eli nukutusaineet, esimerkiksi leikkausten aikana)
- digitalis (digoksiini), jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään niveltulehdusten, kivun tai tulehdusreaktioiden hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi johtaa toivottuun tai ei-toivottuun verenpaineen alenemiseen, kuten verenpainelääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, esim. imipramiini tai amitriptyliini), tietyt epilepsian hoitoon ja anestesian aikana käytettävät lääkkeet (barbituraatit, kuten fenobarbitaali) tai tietyt lääkkeet, joita käytetään sellaisten mielenterveysongelmien hoitoon, joille on luonteenomaista todellisuudentajun menetys (fentiatsiinit, esim. levomepromatsiini)
- moksisyalaatti, jota käytetään Raynaud´n oireyhtymän hoitoon (huonontunut verenkierto, joka aiheuttaa sormien ja varpaiden puutumista sekä näiden muuttumista kalpeiksi)
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjät (paitsi MAO-B:n estäjät), kuten moklobemidi.

### **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 ratiopharmin käytöstä raskauden aikana voi olla haittaa syntymättömälle lapselle. Kerro siksi lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskautesi aikana. Ei tiedetä, erittyykö bisoprololi äidinmaitoon. Imetystä ei näin ollen suositella Bisoprolol ratiopharm -hoidon yhteydessä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bisoprolol ratiopharm voi heikentää ajokykyä tai kykyä käyttää koneita riippuen siitä, kuinka hyvin siedät tätä lääkettä. Ole erityisen varovainen, kun hoitoa aloitetaan, kun annosta suurennetaan tai lääkitystä muutetaan, samoin kuin alkoholin nauttimisen yhteydessä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Bisoprolol ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Bisoprolol ratiopharmia käytetään**

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

Bisoprolol ratiopharm -hoito edellyttää, että lääkäri tarkkailee vointiasi säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää hoitoa aloitettaessa, annosta nostettaessa ja hoitoa lopetettaessa.

Bisoprolol ratiopharm -hoito on yleensä pitkäaikaista.

### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Bisoprolol ratiopharm –hoito aloitetaan pienellä annoksella, jota sitten suurennetaan asteittain. Lääkäri päättää, miten annostasi suurennetaan, mutta usein se tehdään seuraavalla tavalla:

- 1,25 mg bisoprololia kerran päivässä yhden viikon ajan
- 2,5 mg bisoprololia kerran päivässä seuraavan viikon ajan
- 3,75 mg bisoprololia kerran päivässä sitä seuraavan viikon ajan
- 5 mg bisoprololia kerran päivässä seuraavien neljän viikon ajan
- 7,5 mg bisoprololia kerran päivässä sitä seuraavien neljän viikon ajan
- 10 mg bisoprololia kerran päivässä ylläpitohoitona.

Suurin suositeltu vuorokausiannos on 10 mg bisoprololia.

Lääkäri voi päättää pidentää aikaa annoksen seuraavaan suurentamiseen riippuen siitä, miten hyvin siedät lääkettä. Jos vointisi huononee tai jos et enää siedä tätä lääkettä, annostasi voidaan joutua pienentämään uudestaan tai hoitosi keskeyttämään. Joillekin potilaille alle 10 mg bisoprololia sisältävä ylläpitoannos voi olla riittävä. Lääkäri kertoo sinulle, miten sinun tulee toimia. Jos hoitosi on lopetettava kokonaan, lääkäri useimmiten neuvoo sinua pienentämään annostasi asteittain, sillä muuten vointisi voi huonontua.

### Maksa- tai munuaisvaivat

Jos potilaalla on jokin vaikea maksa- tai munuaisvaiva, on annosta lisättävä asteittain ja varoen.

### **Antotapa**

Ota Bisoprolol ratiopharm aamuisin; ennen tai jälkeen aamiaisen, tai sen yhteydessä. Niele tabletit kokonaisina pienen vesimäärän kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Bisoprolol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljellä olevat tabletit mukaasi. Lääkäri päättää, mihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä. Yliannostusoireina voi ilmetä hidastunutta sydämen sykettä, vakavia hengitysvaikeuksia, huimausta tai vapinaa (alhaisen verenokerin vuoksi).

### **Jos unohdat ottaa Bisoprolol ratiopharm -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota tavanomainen annoksesi seuraavana aamuna.

### **Jos lopetat Bisoprolol ratiopharmin käytön**

Älä lopeta hoitoasi äkillisesti tai muuta annostustasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos hoitosi on lopetettava, se on tehtävä asteittain, sillä muuten voit saada haittavaikutuksia.

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 välttämiseksi sinun on kerrottava lääkärille heti, jos jokin haittavaikutus on vaikea, ilmaantuu äkillisesti tai pahenee nopeasti.

Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- sydämen sykkeen hidastuminen (voi esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke (esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta).

Jos tunnet huimausta tai heikotusta, tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla. Haittavaikutukset on ryhmitelty sen mukaan, miten usein niitä esiintyy.

#### **Yleiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- väsymys, heikotuksen tunne, huimaus, päänsärky
- kylmät tai puutuneet kädet tai jalat
- alhainen verenpaine
- ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

#### **Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- unihäiriöt
- masennus
- huimaus seisomaan noustessa
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai jokin krooninen keuhkosairaus
- lihasheikkous tai -kouristukset.

#### **Harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- kuulo-ongelmat
- allerginen nuha
- vähentynyt kyynelnesteen erityys
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- poikkeamat tiettyjen maksan toimintaa tai veren rasvapitoisuuksia kuvaavien verikokeiden tuloksissa
- allergian kaltaiset reaktiot kuten kutina, punoitus, ihottuma. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia.
- heikentynyt erektio
- tajunnan menetys/pyörtyminen
- painajaisunet, aistiharhat (hallusinaatiot).

#### **Hyvin harvinaiset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- punaiset ja ärtyneet silmät (konjunktiviitti, eli silmän sidekalvontulehdus)
- hiustenlähtö
- hilseilevän ihottuman (psoriaasin) ilmaantuminen tai paheneminen; psoriaasin kaltainen ihottuma.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 lisätietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bisoprolol ratiopharmin säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bisoprolol ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg bisoprololifumaraattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot: 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
DE-89079 Ulm  
Saksa

#### Valmistaja:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
DE-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 5.8.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bisoprolol ratiopharm 2,5 mg tabletter** bisoprololfumarat

**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 finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Bisoprolol ratiopharm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Bisoprolol ratiopharm är bisoprololfumarat. Bisoprolol ratiopharm tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan leder till att bisoprolol gör hjärtrytmen långsammare och hjälper hjärtat att pumpa 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 ratiopharm används för behandling av stabil kronisk hjärtsvikt. Preparatet används i kombination med andra läkemedel som lämpar sig för behandling av detta tillstånd (t.ex. ACE-hämmare, diuretika, hjärtglykosider).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol ratiopharm kan också vara godkänd 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. Innan du använder Bisoprolol ratiopharm**

##### **Använd inte Bisoprolol ratiopharm:**

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- svår astma
- allvarliga blodcirkulationsstörningar i armar eller ben (t.ex. Raynaud's syndrom) som ger stickningar i fingrar och tår, eller gör att de blir bleka eller blåskiftande
- obehandlat feokromocytom (sällsynt tumör i binjuren)
- metabolisk acidosis, vilket innebär att blodet är allt för surt.

##### **Använd inte Bisoprolol ratiopharm om du har något av följande hjärtbesvär:**

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver intravenös medicinering (direkt i ett blodkärl) för att öka hjärtats sammandragningskraft
- långsam hjärtrytm

- lågt blodtryck
- vissa hjärtbesvär som förorsakar en mycket långsam eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, vilket är en akut rubbning av hjärtats funktion som kan leda till ett väldigt lågt blodtryck samt cirkulationssvikt.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol ratiopharm.

Om du har något av följande tillstånd ska du diskutera med din läkare innan du påbörjar behandlingen. Läkaren kan vilja vidta extra försiktighetsåtgärder (han/hon kan t.ex. ordinera dig någon annan tilläggsmedicinering eller vilja kontrollera ditt tillstånd oftare än vanligt).

- diabetes
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som t.ex. rytmstörningar eller svåra bröstsmärtor i vila (Prinzmetals angina)
- njur- eller leverbesvär
- mindre allvarliga blodcirkulationsstörningar i armar och ben
- någon kronisk lungsjukdom eller relativt lindrig astma
- fjällande hudutslag (psoriasis) i något tidigare skede
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- störning i sköldkörtelns funktion

Dessutom ska du tala om för läkaren om du ska genomgå

- en desensibiliseringsbehandling (exempelvis för att förebygga hösnuva), eftersom bisoprolol kan öka risken för allergiska reaktioner och göra eventuella reaktioner allvarligare än vanligt
- något ingrepp under narkos (t.ex. en operation), eftersom Bisoprolol ratiopharm kan inverka på hur din kropp reagerar för anestesi (sövningen).

Om du har någon kronisk lungsjukdom eller relativt lindrig astma ska du omedelbart informera läkaren ifall du får nya andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning eller andra liknande besvär medan du använder Bisoprolol ratiopharm.

### **Barn och ungdomar**

Bisoprolol ratiopharm rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Bisoprolol ratiopharm**

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

Använd inte följande läkemedel samtidigt med Bisoprolol ratiopharm utom på särskild ordination av läkare:

- vissa läkemedel för behandling av en oregelbunden eller avvikande hjärtrytm (s.k. klass I - antiarytmika som t.ex. kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, kärlkramp eller en oregelbunden hjärtrytm (kalciumkanalblockerare som verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, som klonidin, metyldopa, moxonidin, rilmenidin.

Sluta ändå inte att ta dessa läkemedel utan att först fråga läkare.

Diskutera med läkare innan du använder följande läkemedel då du behandlas med Bisoprolol ratiopharm. Läkaren kan vilja att du går på tätare kontrollbesök än vanligt:

- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, kärlkramp eller en avvikande hjärtrytm (kalciumkanalblockerare av dihydropyridintyp, t.ex. nifedipin)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumkanalblockerare av dihydropyridintyp, t.ex. felodipin eller amlodipin)
- vissa läkemedel för behandling av en oregelbunden eller avvikande hjärtrytm (s.k. klass III - antiarytmika, som amiodaron)



- betablockerare för lokalt bruk (t.ex. ögondroppar med timolol för behandling av glaukom, d.v.s. grönstarr)
- vissa läkemedel för behandling av t.ex. Alzheimers sjukdom eller glaukom (parasymptomimetika, som takrin eller karbakol) eller läkemedel för behandling av akuta hjärtbesvär (sympatomimetika, som isoprenalin eller dobutamin)
- läkemedel mot diabetes, inklusive insulin
- narkosmedel (som används t.ex. vid kirurgiska ingrepp)
- digitalis (digoxin) för behandling av hjärtsvikt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla ledinflammation, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- alla läkemedel som har önskad eller oönskad blodtryckssänkande effekt, t.ex. blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, som imipramin och amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller som används under narkos (barbiturater, såsom fenobarbital) eller vissa läkemedel för behandling av mentalsjukdomar karaktäriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner, såsom levomepromazin)
- moxysylat för behandling av Raynaud's syndrom (dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår domnar och blir bleka)
- meflokin, som används för att förebygga och behandla malaria
- så kallade monoaminoxidashämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) för behandling av depressioner, som t.ex. moklobemid.

### **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 använder detta läkemedel.

Det finns risk för att användning av Bisoprolol ratiopharm under pågående graviditet kan skada fostret. Tala därför om för läkaren om du är gravid eller planerar en graviditet. Läkaren avgör om du kan använda Bisoprolol ratiopharm under graviditeten. Man känner inte till om bisoprolol passerar över i modersmjölken. Därför rekommenderas inte amning under pågående behandling med Bisoprolol ratiopharm.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din förmåga att köra eller använda maskiner kan påverkas beroende på hur väl du tål läkemedlet. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen ökas, eller då medicineringen ändras, liksom i samband med bruk av alkohol.

Du är själv ansvarig 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.

### **Bisoprolol ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Bisoprolol ratiopharm**

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

En behandling med Bisoprolol ratiopharm kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, i samband med dosökning och när du avslutar behandlingen.

Behandlingen med Bisoprolol ratiopharm är i allmänhet långvarig.

### Vuxna samt äldre patienter

En behandling med Bisoprolol ratiopharm inleds med en liten dos som sedan gradvis ökas. Läkaren avgör hur dosen ska höjas i ditt fall, men ett vanligt schema är följande:

- 1,25 mg bisoprolol en gång per dag i en veckas tid
- 2,5 mg bisoprolol en gång per dag under därpå följande vecka
- 3,75 mg bisoprolol en gång per dag under därpå följande vecka, och sedan
- 5 mg bisoprolol en gång per dag i fyra veckors tid
- 7,5 mg bisoprolol en gång per dag under därpå följande fyra veckor, och slutligen
- 10 mg bisoprolol en gång per dag som underhållsbehandling.

Högsta rekommenderade dygnsdos är 10 mg bisoprolol.

Läkaren kan förlänga intervallerna mellan dosökningarna beroende på hur väl du tål läkemedlet. Om ditt tillstånd förvärras eller du inte längre tål medicineringen, kan det vara nödvändigt att återgå till en lägre dos eller avbryta behandlingen helt. För vissa patienter kan en underhållsdos på mindre än 10 mg bisoprolol vara tillräckligt. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling måste avslutas helt, kommer läkaren antagligen att instruera dig att trappa ned din dos gradvis, eftersom ditt tillstånd annars kan förvärras.

### Njur- eller leverbesvär

Hos patienter med svåra njur- eller leverbesvär ska dosen ökas gradvis, försiktigt och mycket långsamt.

### **Administreringsätt**

Ta Bisoprolol ratiopharm på morgonen före, efter, eller i samband med morgonmålet. Svälj tablettorna hela tillsammans med litet vatten. Tablettorna får varken krossas eller tuggas.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol 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. Ta med dig denna bipacksedel och de tabletter du eventuellt har kvar. Läkaren avgör vilka åtgärder som behövs. Symtom på en överdos kan vara långsam hjärtrytm, allvarliga andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

### **Om du har glömt att ta Bisoprolol ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din vanliga dos följande morgon.

### **Om du slutar att använda Bisoprolol ratiopharm**

Avbryt inte behandlingen helt plötsligt och ändra inte på din dosering utan att först tala med läkare. Om din behandling måste avslutas, ska detta ske gradvis, eftersom du annars kan få 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 undvika allvarliga reaktioner, ska du genast tala om för läkare om någon biverkning är svår, uppträder helt plötsligt, eller snabbt blir värre.

De allvarligaste biverkningarna har att göra med hjärtats funktion:

- sänkning av hjärtrytmen (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10)
- förvärrad hjärtsvikt (förekommer hos högst 1 användare av 10)

- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (förekommer hos högst 1 användare av 100)
- Om du känner dig yr eller svag, eller om du får andningssvårigheter, ska du kontakta läkare snarast möjligt.

Övriga möjliga biverkningar anges här nedan. Biverkningarna är grupperade enligt hur pass vanliga de är:

**Vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 10)

- trötthet, svaghetskänsla, yrsel, huvudvärk
- kalla eller domnande händer eller fötter
- lågt blodtryck
- mag- eller tarmbesvär såsom illamående, kräkning, diarré eller förstoppning.

**Mindre vanliga** (förekommer hos högst 1 användare av 100)

- sömnrubbingar
- depression
- yrsel då man reser sig upp till stående ställning
- andningssvårigheter hos patienter med astma eller någon annan kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper.

**Sällsynta** (förekommer hos högst 1 användare av 1 000)

- hörselproblem
- allergisk snuva
- minskat tårflöde
- leverinflammation som kan orsaka gulfärgning av hud eller ögonvitor
- avvikelser i resultaten på vissa blodprov för kontroll av leverfunktion eller fetthalter
- allergiliknande reaktioner som klåda, rodnad, utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarigare allergiska reaktioner, vilka kan innefatta svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrad erektion
- medvetslöshet/svimning
- mardrömmar, hallucinationer.

**Mycket sällsynta** (förekommer hos högst 1 användare av 10 000)

- ögonirritation och röda ögon (konjunktivit, d.v.s. inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall
- uppkomst av, eller förvärrat fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasisliknande utslag.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Bisoprolol ratiopharm 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund och bikonvex tablett med brytskåra på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 20, 21, 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:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
DE-89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
DE-89143 Blaubeuren  
Tyskland

#### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 5.8.2022.**