

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Bisoproact 2,5 mg, 5 mg ja 10 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bisoproact on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoproactia
3. Miten Bisoproactia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoproactin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bisoproact on ja mihin sitä käytetään**

Bisoproact-tablettien vaikuttava aine on bisoprololi. Bisoprololi kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat siihen, miten elimistö reagoi joihinkin hermoimpulsseihin, erityisesti sydämessä. Tästä johtuen bisoprololi hidastaa sydämen lyöntinopeutta ja auttaa sydäntä pumppaamaan verta tehokkaammin kehon eri osiin.

Sydämen vajaatoimintaa esiintyy, kun sydänlihas on heikko eikä pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistön tarpeisiin. Bisoproactia käytetään stabiilin kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Valmistetta käytetään yhdessä muiden tähän sairauteen sopivien lääkkeiden (kuten ACE:n estäjien, nesteenoistolääkkeiden eli diureettien ja sydänglykosidien) kanssa.

Bisoprololifumaraatti, jota Bisoproact 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 Bisoproactia**

##### **Älä käytä Bisoproactia**

Älä käytä Bisoproactia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- vaikea astma tai vaikea krooninen keuhkosairaus
- vaikeat verenkierto-ongelmat raajoissa (esimerkiksi Raynaud'n oireyhtymä), jotka voivat johtaa sormien ja varpaiden pistelyyn tai niiden muuttumiseen valkoisiksi tai sinertäviksi
- hoitamaton feokromosytooma, joka on harvinainen lisämunuaisen kasvain
- metabolinen asidoosi, joka tarkoittaa veren liiallista happamuutta.

Älä käytä Bisoproactia, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

- paheneva sydämen vajaatoiminta, joka saattaa vaatia sairaalahoitoa

- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke
- hyvin matala verenpaine

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Bisoproactia, erityisesti, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista. Lääkärisi haluaa tällöin ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoja tai tarkastaa vointiasi tavallista useammin):

- diabetes (bisoprololihoito voi peittää liian matalan verensokerin oireita)
- tiukka paasto
- tietyt sydänsairaudet kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva voimakas rintakipu (Prinzmetalnin angina)
- munuais- tai maksaongelmat
- verenkiertohäiriöt raajoissa
- astma tai krooninen keuhkosairaus
- aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhasen toimintahäiriöt (bisoprololihoito voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan oireita).

Kerro lääkärillesi myös, jos olet menossa:

- siedätyshoitoon (esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseen), koska Bisoproact voi lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä tai sellainen reaktio voi olla vakavampi
- anestesiaan eli nukutukseen (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Bisoproact saattaa vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi anestesiaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bisoproact**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Älä ota seuraavia lääkkeitä Bisoproactin kanssa, ellei ole saanut erityisiä ohjeita lääkäriltäsi:

- lääkkeitä, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen, sepelvaltimotaudin tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiumestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi)
- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi klonidiini, metyyliidopa, moksonidiini, rilmenidiini. **Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden ottamista** keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat Bisoproactin kanssa seuraavia lääkkeitä; lääkärisi on ehkä tarkastettava vointiasi tavallista useammin:

- lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen ja sepelvaltimotaudin hoitoon (kuten felodipiini ja amlodipiini)
- lääkkeitä, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (kuten amiodaroni)
- timololisilmätipat (tai samankaltaiset lääkkeitä) glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon
- lääkkeitä, joita käytetään esimerkiksi Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon (takriini tai karbakooli) tai lääkkeitä, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeitä mukaan lukien insuliinit
- anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit), joita käytetään niveltulehdusten, kivun tai muiden tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta kuten korkean verenpaineen alentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä, tietyt masennuslääkkeet (kuten imipramiini tai amitriptyliini), tietyt epilepsian

hoitoon ja anestesian aikana käytetyt lääkkeet (barbituraatit kuten fenobarbitaali) tai tietyt mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levomepromatsiini)

- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsutut lääkkeet (paitsi MAO-B-estäjät) kuten moklobemidi.
- eräät migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet (ergotamiinijohdannaiset)

### **Raskaus ja imetys**

On riski, että Bisoproactin käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bisoprololin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Sen vuoksi imetystä ei suositella Bisoproact-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneiden käyttökykyysi riippuen siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä. Ole erityisen varovainen, kun hoitoa aloitetaan, kun annosta nostetaan tai lääkitystä muutetaan, samoin kuin alkoholin nauttimisen yhteydessä.

### **Bisoproact sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Bisoproactia käytetään**

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

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

Ota tabletti aamulla veden kanssa, aamiaisen yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Älä murskaa tai pureskele tablettia.

Bisoproact-hoito on yleensä pitkäaikaista.

Tabletti voidaan jakaa samankokoisiin annoksiin.

### Käyttö aikuisille, mukaan lukien iäkkäät potilaat:

Bisoprololihoito aloitetaan pienellä annoksella ja annosta suurennetaan asteittain.

Lääkäri päättää annoksen suurentamisesta ja tämä toteutetaan yleensä seuraavalla tavalla:

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

Suurin suositeltava päivittäinen annos on 10 mg bisoprololia.

Riippuen siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä, lääkäri voi myös päättää pidentää aikaa annoksen seuraavaan suurentamiseen. Jos vointisi huononee tai jos et enää siedä lääkettä, voi olla tarpeen pienentää annosta tai keskeyttää hoito. Joillakin potilailla alle 10 mg bisoprololia sisältävä ylläpitoannos voi olla riittävä. Lääkäri kertoo sinulle, miten pitää toimia.

Jos hoito on kokonaan lopetettava, lääkäri neuvoo yleensä sinua pienentämään annosta asteittain tai muuten voitisi voi huonontua.

### **Käyttö lapsille**

Bisoproactia ei suositella käytettäväksi lapsille.

### **Jos otat enemmän Bisoproactia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita saattavat olla huimaus, sekavuus, väsymys, hengenahdistus, ja/tai vinkuva hengitys. Lisäksi oireina voivat olla hidastunut sydämen syke, matala verenpaine, sydämen vajaatoiminta sekä matala verensokerin (jonka oireina voivat olla näläntunne, hikoilu sekä sydämentykytys).

### **Jos unohtat ottaa Bisoproactia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota tavallinen annoksesi seuraavana aamuna.

### **Jos lopetat Bisoproactin käytön**

Älä koskaan lopeta Bisoproactin käyttöä ilman että lääkäri on neuvonut sinua tekemään niin. Muutoin voitisi voi muuttua paljon huonommaksi.

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 ehkäisemiseksi kerro lääkärillesi välittömästi, jos jokin haittavaikutus on vakava, ilmaantuu äkillisesti tai pahenee nopeasti.

Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- sydämen sykkeen hidastuminen (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (esiintyy harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke (esiintyy harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta)

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

Muita haittavaikutuksia on lueteltu alla sen mukaan, miten usein niitä voi esiintyä:

#### **Yleinen (esiintyy harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä):**

- väsymys, heikotuksen tunne, huimaus, päänsärky
- kylmyyden tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jaloissa
- liian matala verenpaine
- ruoansulatuselimistön ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus

#### **Melko harvinainen (esiintyy harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta):**

- unihäiriöt
- masentuneisuus
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai krooninen keuhkosairaus
- lihasheikkous, lihaskrampit

**Harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin 1 potilaalla 1000:sta):**

- kuuloon liittyvät ongelmat
- allerginen nuha
- vähentynyt kyynelnesteen erityys ja silmien kuivuminen (voi olla ongelmallista jos käytät piilolinssejä)
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tiettyjen maksan toimintaa tai rasvan määrää koskevien verikokeiden tulosten poikkeaminen normaaleista
- allergian kaltaiset reaktiot kuten kutina, punoitus, ihottuma
- heikentynyt erektio
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen
- tietyt maksan toimintaa tai rasva-arvoja koskevat verikokeen tulokset, jotka poikkeavat normaalista.

**Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin 1 henkilöllä 10 000:sta):**

- silmien ärsytys ja punaisuus (konjunktiviitti)
- 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 enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

**5. Bisoproactin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että tablettien väri on haalistunut tai huomaat muita näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Kysy tarvittaessa neuvoa apteekkihenkilökunnalta.

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 Bisoproact sisältää**

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti.  
Jokainen 2,5 mg tabletti sisältää 2,5 mg bisoprololifumaraattia.  
Jokainen 5 mg tabletti sisältää 5 mg bisoprololifumaraattia.  
Jokainen 10 mg tabletti sisältää 10 mg bisoprololifumaraattia.

- Muut aineet ovat:
  - Laktoosimonohydraatti
  - Selluloosa, mikrokiteinen (E460)
  - Magnesiumstearaatti (E572)
  - Krospovidoni (E1201)
  - 5 mg tabletit: Keltainen väriaine (laktoosimonohydraatti ja keltainen rautaoksidi (E172))
  - 10 mg tabletit: Beige väriaine (laktoosimonohydraatti sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E172))

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Bisoproact 2,5 mg tabletti: Valkoinen, pitkänomainen, päällystämätön tabletti. Jakouurre tabletin molemmilla puolilla. Tabletissa merkinnät BI ja 2,5.

Bisoproact 5 mg tabletti: Vaaleankeltainen, täplikäs, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti. Jakouurre tabletin toisella puolella. Tabletissa merkinnät BI ja 5.

Bisoproact 10 mg tabletti: Beige, täplikäs, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti. Jakouurre tabletin toisella puolella. Tabletissa merkinnät BI ja 10.

Tabletit voidaan puolittaa.

*Pakkauskoot:*

uPVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, jossa on päällystämätön tabletti. Jokaisessa pahvipakkauksessa on 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanti

### **Valmistaja**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islanti

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.05.2016**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Bisoproact 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tablett**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Bisoproact är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Bisoproact är bisoprolol. Bisoprolol tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol 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. Bisoproact används vid behandling av stabil kronisk hjärtsvikt. Preparatet används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).

Bisoprololfumarat som finns i Bisoproact 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. Vad du behöver veta innan du använder Bisoproact**

##### **Använd inte Bisoproact**

Använd inte Bisoproact om du har något av följande tillstånd:

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- svår astma eller svår kronisk lungsjukdom
- svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben (t.ex. Raynauds syndrom) som framkallar stickningar i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blå
- obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Använd inte Bisoproact om du har något av följande hjärtbesvär:

- försämrad hjärtsvikt som kan kräva sjukhusvård
- långsam hjärtrytm
- mycket lågt blodtryck

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Bisoproact, om du har något av följande sjukdomar. Läkaren kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):

- diabetes (bisoprolol kan dölja symtom på för låg blodsockerhalt).
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller kraftig bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- njur- eller leverbesvär
- blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- astma eller kronisk lungsjukdom
- historia med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdomar (bisoprolol kan dölja symtom på hypertyreos).

Du ska också berätta för din läkare om du ska genomgå:

- desensibiliseringsbehandling (t.ex. för förebyggande av hösnuva) eftersom Bisoproact kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare
- narkos (t.ex. vid operation), eftersom Bisoproact kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation.

## Andra läkemedel och Bisoproact

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

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisoproact utom på särskild inrådan från läkare:

- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (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.

Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoproact: du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (felodipin och amlodipin)
- Vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (amiodaron)
- Timolol-ögondroppar (liknande läkemedel) för behandling av grön starr
- Vissa läkemedel som används för att behandla t.ex Alzheimers sjukdom eller grön starr (takrin eller karbakol) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (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, t.ex. blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (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 (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.
- Några läkemedel som används för att behandla migrän (ergotaminderivat)

## Graviditet och amning

Det finns en risk för att Bisoproact kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid



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

Det är inte känt om bisoprolol går över i bröstmjolk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Bisoproact.

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

Förmågan att köra eller använda maskiner kan påverkas, beroende på hur väl du tolererar läkemedlet. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen höjs eller medicineringen ändras, liksom vid kombination med alkohol.

### **Bisoproact innehåller laktos**

Bisoproact innehåller mjölksocker (laktos). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Bisoproact**

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

Behandling med Bisoproact kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen och under doshöjning.

Ta tabletten med lite vatten på morgonen, med eller utan mat. Tabletterna får inte tuggas eller krossas.

Behandling med Bisoproact är vanligen långvarig.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Användning för vuxna, inklusive äldre patienter:**

Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis.

Läkaren kommer att avgöra hur dosen ska höjas, och detta kommer normalt att göras på följande sätt:

- 1,25 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 2,5 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 3,75 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 7,5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 10 mg bisoprolol en gång dagligen för underhållsbehandling.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 mg bisoprolol.

Beroende på hur bra du tål läkemedlet, kan läkaren också förlänga tiden mellan doshöjningarna. Om tillståndet förvärras eller om du inte längre tål läkemedlet, kan det vara nödvändigt att sänka dosen igen eller att avbryta behandlingen. För vissa patienter kan en lägre underhållsdos än 10 mg bisoprolol vara tillräcklig. Din läkare kommer att tala om vad du ska göra.

Om du måste sluta helt med behandlingen, kommer läkaren normalt att instruera dig att sänka dosen gradvis, eftersom tillståndet annars kan förvärras.

### **Användning för barn**

Användning av Bisoproact rekommenderas inte för barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Bisoproact**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en överdos kan vara svindel, oklarhet, trötthet, andnöd och/eller pipande andning. Överdoserings kan ge också följande symtom: långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, hjärtsvikt och lågt blodsocker (vars symtom kan vara hungerkänsla, svettning och hjärklappningar).

#### **Om du har glömt att ta Bisoproact**

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

#### **Om du slutar att ta Bisoproact**

Sluta aldrig att ta Bisoproact annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt.

De allvarligaste biverkningarna har samband med hjärtfunktionen:

- långsam hjärtrytm (förekommer hos fler än 1 person av 10)
- förvärrad hjärtsvikt (förekommer hos färre än 1 person av 10)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (förekommer hos färre än 1 person av 100)

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

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

#### **Vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 10)**

- trötthet, svaghetskänsla, yrsel, huvudvärk
- köldkänsla eller domningar i händer eller fötter
- lågt blodtryck
- mag- eller tarmbesvär som illamående, kräkning, diarré eller förstoppning.

#### **Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 person av 100)**

- sömnrubbingar
- depression
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper.

#### **Sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 1 000):**

- hörselproblem
- allergisk snuva
- minskat tårflöde
- leverinflammation som kan orsaka gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- vissa resultat av blodprover för kontroll av leverfunktion eller fetthalt kan skilja sig från det normala
- allergiliknande reaktioner som klåda, rodnad, utslag
- försämrade erektioner
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning
- vissa blodprovresultat för leverfunktion eller blodfetter som avviker från det normala.

#### **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 person av 10 000):**

- irritation och rodnad i ögat (inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall

- uppkomst eller förvärrande av 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

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Bisoproact ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om tablettens utseende har förändrats eller du märker andra ändringar i tablettens utseende. Kontakta vid behov apoteket.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.  
Varje 2,5 mg tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat  
Varje 5 mg tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat  
Varje 10 mg tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat
- Övriga innehållsämnen är:  
Laktosmonohydrat  
Mikrokristallin cellulosa (E460)  
Magnesiumstearat (E572)  
Kros повідon (E1201)  
5 mg tabletter: Gult färgämne (laktosmonohydrat och gul järnoxid (E172))  
10 mg tabletter: Beige färgämne (laktosmonohydrat samt röd och gul järnoxid (E172))

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bisoproact 2,5 mg tablett: Vit, avlång, odragerad tablett. Brytskåra på båda sidorna. Tabletten är märkt med BI och 2,5.

Bisoproact 5 mg tablett: Ljusgul, fläckig, rund, konvex, odragerad tablett. Brytskåra på ena sidan. Tabletten är märkt med BI och 5.

Bisoproact 10 mg tablett: Beige, fläckig, rund, konvex, odragerad tablett. Brytskåra på ena sidan. Tabletten är märkt med BI och 10.

Tabletterna kan delas.

*Förpackningsstorlekar:*

uPVC/PVdC/alumin-blisterförpackningar i kartong med märkningar.  
Varje kartong innehåller 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar tillhandahålls nödvändigtvis inte.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.05.2016**