

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 sydämensykeä ja tehostaa sydämen pumppaustoimintaa. Sydämen vajaatoiminta kehittyy, kun sydänlihaksen heikkous ei 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 rasisrintakivun (angina pectoriksen eli sydänlihaksen hapenpuutteesta aiheutuvan rintakivun) hoitoon.

Bisoprololifumaraatti 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 tai vaikea pitkäaikainen keuhkosairaus
- jos sinulla on rajoissa 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)
- jos sinulla on äkillinen sydämen vajaatoiminta tai sydämen vajaatoiminta, joka pahenee äkillisesti ja/tai vaatii sairaalahoitoa
- jos sinulla on hidas syke
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine.
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, joka aiheuttaa hyvin hitaan tai epäsäännöllisen sykkeen
- jos sinulla on 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 (Prinzmetal in angina)
- munuais- tai maksasairaus
- 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.

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Accord

Kerro lääkevalmistajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota seuraavia lääkkeitä yhdessä bisoprololifumaraattitablettien kanssa ilman lääkärin erityistä neuvoa:

- verenpaine- ja sydänlääkkeet (kuten amiodaroni, amlodipiini, klonidiini, digitalisglykosidit, diltiatseemi, disopyramidi, felodipiini, flekainidi, lidokaiini, metyyliidopa, moksonidiini, fenytoiini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, verapamiili)
- masennuslääkkeet, esim. imipramiini, amitriptyliini, moklobemidi
- psyykenlääkkeet, esim. fenotiatsiinit, kuten levomepromatsiini
- anestesia- ja kipulääkkeet, joita käytetään leikkauksen aikana (ks. myös kohta ”Ole erityisen varovainen Bisoprolol Accord -tablettien suhteen”)
- epilepsialääkkeet, esim. barbituraatit, kuten fenobarbitaali
- tietyt kipulääkkeet (esimerkiksi asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki, indometasiini, ibuprofeeni, naprokseeni)
- astmalääkkeet tai tukkoisen nenän hoitoon käytetyt lääkkeet
- tiettyjen silmänsairauksien, kuten silmänpainetaudin (glaukooman) hoitoon tai silmän mustuaisten laajentamiseen tarkoitetut lääkkeet
- tietyt kliinisen sokin hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. adrenaliini, dobutamiini, noradrenaliini)
- malarialääke meflokiini
- kaikki nämä lääkkeet samoin kuin bisoprololi voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan
- infektioiden hoitoon tarkoitettu rifampisiini

- voimakkaan päänsäryn ja migreenin hoitoon tarkoitettut lääkkeet (ergotamiinijohdokset).

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, erittykö bisoprololi rintamaitoon. Siksi imetystä Bisoprolol Accord -hoidon aikana ei suositella.

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 opastukseksi. 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 säännöllisiä lääkärintarkastuksia. Tämä on erityisen tärkeää hoidon aloitusvaiheessa ja annosta suurennettaessa. Ota Bisoprolol Accord -tabletit aamulla ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisuena veden kera. Älä pureskele äläkä murskaa niitä. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. 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, nesteenoistolääkettä 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.

Suosittelun 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 voitisi 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 otat liian paljon lääkettä tai jos lapsi nielaisee vahingossa lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä pakkausseloste ja mahdolliset jäljellä olevat tabletit mukaasi. Yliannostuksen oireita voivat olla sykkeen harveneminen, vaikea hengitysvaikeus, huimaus tai vapina (joka johtuu verenokeripitoisuuden 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 rasisurintakipu)

- 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 rasisurintakipu)
- 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 kylmyudentunne 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
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai pitkäaikainen keuhkosairaus
- lihaskrampit ja -kramppit
- voimattomuus (verenpainetauti tai rasisurintakipua sairastavilla potilailla)

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, punoitus, ihottuma
- erektiohäiriöt (seksuaalisen suorituskyvyn heikkeneminen)
- 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 rasisurintakivun 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

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 °C.
- 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

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

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS,
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.02.2020

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 eller en allvarlig kronisk lungsjukdom
- 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 (märgen)
- om du har metabolisk acidosis, som är ett tillstånd då det är för mycket syra i blodet

- om du har akut hjärtsvikt som plötsligt blir värre och/eller som kan behöva behandlas på sjukhus
- om du har låg hjärtfrekvens
- om du har lågt blodtryck
- om du har en typ av hjärttillstånd som orsakar mycket låg hjärtfrekvens eller oregelbundna hjärtslag
- om du har 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 om du har något av nedanstående. Läkaren kan vilja vara extra försiktig (t.ex. ge dig ytterligare behandling eller kontrollera ditt tillstånd oftare).

- om du har diabetes
- om du är strikt fastande (inte äter någon fast föda)
- om du har vissa hjärtsjukdomar, som t.ex. rubbad hjärtrytm eller svår bröstsmärta vid vila (Prinzmetals angina)
- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du har mindre allvarliga problem med blodcirkulationen i armar och/eller ben
- om du har mindre allvarlig astma eller lungsjukdom
- om du tidigare haft fjällande hudutslag (psoriasis)
- om du har en tumör i binjuren (märgen) [feokromocytom]
- om du har en 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

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:

- läkemedel för kontroll av blodtrycket eller läkemedel mot hjärtproblem (som amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- läkemedel mot depression, t.ex. imipramin, amitriptylin, moklobemid
- läkemedel för behandling av psykisk sjukdom, t.ex. fentiaziner, som levomepromazin
- läkemedel som används vid narkos under en operation (se även "Varningar och försiktighet")
- läkemedel som används för behandling av epilepsi, t.ex. barbiturater, som fenobarbital
- vissa smärtlindrande läkemedel (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- läkemedel mot astma eller nästäppa
- läkemedel som används mot vissa ögonsjukdomar, som grön starr (ökat tryck i ögat) eller för vidgning av pupillen
- vissa läkemedel för behandling av klinisk chock (t.ex. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, ett läkemedel mot malaria
- rifampicin för behandling av infektioner
- läkemedel för att behandla svår huvudvärk eller migrän (ergotaminderivat)

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

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 bröstmjolk. Amning rekommenderas därför inte under behandling med Bisoprolol Accord.

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 och vid dosökning. 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. Bisoprolol Accord ges vanligtvis som långtidsbehandling.

Användning för vuxna

Bröstmärta 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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med bipacksedeln och eventuellt överblivna tabletter. Symtom på överdosering kan vara långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Accord

Om du glömmet 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 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):

- sömnrubbingar
- depression
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramp
- svaghetskänsla (hos patienter med högt blodtryck eller kärlkramp)

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
- försämrade erektion (minskad sexuell förmåga)
- 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 30°C.
- 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 Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

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

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

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS,

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 25.02.2020