

PAKKAUSSELOSTE

Bifril Comp 30 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Tsofenopriilikalsium/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Bifril Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Bifril Comp -valmistetta
3. Miten Bifril Comp -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bifril Comp -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BIFRIL COMP ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Bifril Comp sisältää vaikuttavina aineina tsofenopriilikalsiumia ja hydroklooritiatsidia.

- Tsofenopriilikalsium on sydän- ja verisuonitautien lääke, joka kuuluu verenpainetta alentavien lääkkeiden ryhmään ACE:n estäjät
- Hydroklooritiatsidi on nesteenpoistolääke (diureetti), joka vaikuttaa lisäämällä erittyvän virtsan määrää.

Bifril Comp -valmistetta käytetään lievän tai kohtalaisen verenpainetaudin (hypertension) hoitoon silloin, kun hoito pelkällä tsofenopriililla ei tuota riittävän hyvää tulosta.

2. ENNEN KUIN OTAT BIFRIL COMP -VALMISTETTA

ÄLÄ OTA Bifril Comp -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tsofenopriilille tai hydroklooritiatsidille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (*ks. kohta 6 Mitä Bifril Comp sisältää sekä kohdan 2 lopussa Tärkeää tietoa Bifril Comp -valmisteen sisältämistä aineista*).
- jos olet allerginen (yliherkkä) muille sulfonamidijohdannaisille (kuten hydroklooritiatsidille, joka on sulfonamidijohdos)
- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin toiselle ACE:n estäjälle, kuten kaptopriilille tai enalapriilille
- jos sinulla on aiemmin ollut vaikea-asteista kasvojen, nenän ja kurkun turpoamista ja kutinaa (angioneuroottinen edeema), joka on liittynyt aiempaan hoitoon ACE:n estäjillä tai jos sairastat perinnöllistä/idiopaattista angioneuroottista edeemaa (ihon, kudosten, ruoansulatuselimistön ja muiden elinten nopeaa turpoamista)
- jos sinulla on vaikeita maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on munuaisvaltimoiden ahtauma
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Bifril Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.).

Ole erityisen varovainen Bifril Comp -valmisteen suhteen

Ota yhteyttä lääkäriin ennen Bifril Comp -valmisteen käyttöä

- jos sinulla on **maksan** tai **munuaisten toimintahäiriöitä**

- jos sinulla on korkea verenpaine, joka aiheutuu munuaisten toimintahäiriöstä tai verta munuaisiin kuljettavan valtimon ahtautumisesta (munuaisperäinen verenpainetauti)
- jos olet äskettäin saanut **munuaissirteen**
- jos saat **dialyysihoitoa**
- jos saat **LDL-afereesihoitoa** (munuaisdialyysin kaltainen toimenpide, jossa verestä poistetaan haitallista kolesterolia)
- jos sinulla on **poikkeavan suuri veren aldosteronihormonipitoisuus** (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on **sydänläpän ahtauma** (aorttastenoosi) tai **sydämen seinämä on paksuuntunut** (hypertrofinen kardiomyopatia)
- jos sairastat tai olet sairastanut **psoriaasia** (ihosairaus, jossa esiintyy tyypillisesti vaaleanpunaisia, hilseileviä laikkuja iholla)
- jos saat **siedätyshoitoa** hyönteisten pistoja vastaan
- jos sairastat **SLE-tautia** (systeemistä lupus erythematosusta eli hajasirotteinen punahukka, joka on elimistön immuunipuolustusjärjestelmän häiriö)
- jos **veresi kaliumpitoisuus on pieni** ja etenkin, jos sinulla on pidentynyt QT-aika (eräänlainen sydämen sähkökäyrän eli EKG:n poikkeavuus) tai käytät digitalista (parantamaan sydämen pumppaustehoa)
- jos sairastat **diabetesta**
- jos sinulla on rasisusrintakipua (angina pectoris) tai aivoihin vaikuttava häiriö, koska matala verenpaine saattaa johtaa sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen.

Bifril Comp -valmisteen sisältämä hydroklooritiatsidi saattaa aiheuttaa ihon yliherkkyysoireita auringonvalolle tai UV-keinovalolle. Lopeta Bifril Comp -hoito ja kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu ihottumaa, kutisevia laikkuja tai ihon herkistymistä hoidon aikana (ks. myös kohta 4).

Doping-testi: **Bifril Comp saattaa aiheuttaa positiivisen doping-testituloksen.**

- **Verenpaineesi saattaa alentua liikaa** Bifril Comp -hoidon aikana, etenkin ensimmäisen annoksen jälkeen (tämä on todennäköisempää, jos olet käyttänyt myös nesteenoistolääkkeitä (diureetteja), elimistössäsi on kuivumistila tai noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai jos oksentelet tai sinulla on ripuli). Jos sinulla ilmenee tällaista Bifril Comp -hoidon aikana, ota **heti** yhteyttä lääkäriin ja käy sen jälkeen selinmakuulle (ks. myös kohta 4).

Jos olet menossa **leikkaukseen, kerro anestesia-**lääkärille ennen nukutusta, että käytät Bifril Comp -valmistetta.. Tämä auttaa anestesia-lääkärää säätämään verenpainettasi ja sydämen sykettäsi nukutuksen aikana.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Bifril Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Bifril Comp -valmistetta ei suositella lapsille ja nuorille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- veren kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet (esim. trimetopriimi, kaliumlisät, kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, triamtereeni tai amiloridi), kaliumia sisältävät suolankorvikkeet
- muut veren kemiallisten aineiden pitoisuuksiin vaikuttavat lääkkeet (adrenokortikotrooppinen hormoni (ACTH), jota käytetään stimuloimaan elimistö muodostamaan joitakin hormoneja, amfoterisiini B -pistoksia, karbenoksolonia, suolen liikkeitä stimuloivia ulostuslääkkeitä)
- litium (mielialahäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- anestesia-aineet (nukutus/puudutusaineet)
- narkoottiset lääkkeet (esim. morfiini)
- psykoosilääkkeet (käytetään skitsofrenian ja sen kaltaisten sairauksien hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet, esim. amitriptyliini ja klomipramiini.

- muut verenpainelääkkeet ja verisuonia laajentavat lääkkeet (kuten beetasalpaajat, alfasalpaajat ja nesteenpoistolääkkeet, kuten hydroklooritiatsidi, furosemidi, torasemidi)
- nitroglyseriini ja muut rintakivun (angina pectoriksen) hoitoon käytettävät nitraatit
- antasidit, kuten simetidiini (käytetään närästyksen ja mahan haavaumien hoitoon)
- siklosporiini (käytetään eliminsiirron jälkeen) ja muut immunosuppressiiviset lääkkeet (elimistön immuunipuolustusjärjestelmän toimintaa estävät lääkkeet)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi, sulfinpyratsoni ja allopurinoli)
- insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- solunsalpaajat (käytetään syövän tai elimistön puolustusjärjestelmään vaikuttavien sairauksien hoitoon)
- kortikosteroidit (voimakkaita tulehdusta estäviä lääkkeitä)
- prokaiiniamiidi (käytetään epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (NSAIDit, kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni)
- sympatomimeettiset lääkkeet (hermostoon vaikuttavat lääkkeet, kuten osa astman tai heinänuhan hoitoon käytettävistä lääkkeistä ja pressoriamiinit, esim. adrenaliini)
- kalsiumsuolat
- digitalis (käytetään tehostamaan sydämen pumppausta)
- kolestyramiini- ja kolestipolihartsit (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (esim. tubokurariini)
- amantadiini (viruslääke).

Bifril comp -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Bifril comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta aina veden kanssa. Tabletin nielemistä voidaan helpottaa puolittamalla tabletti ja ottamalla puolikkaat erikseen.

Alkoholi voimistaa Bifril comp -valmisteen verenpainetta alentavaa (hypotensiivistä) vaikutusta. Käänny lääkärin puoleen saadaksesi lisätietoja alkoholin käytöstä tämän lääkkeen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Bifril Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Bifril comp -valmisteen sijasta. Bifril comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Bifril comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosenä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai väsymystä. Jos tällaista ilmaantuu, älä aja äläkä käytä koneita.

Tärkeää tietoa joistakin Bifril Comp -valmisteen aineista

Bifril Comp sisältää laktoosia. Jos tiedät, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN BIFRIL COMP -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Ota Bifril Comp -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen Bifril Comp -annos on yksi tabletti päivässä.

Bifril Comp voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletti otetaan mieluiten veden kanssa.

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille.

Jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on munuaisten vajaatoiminta, Bifril comp ei ehkä sovi sinulle (ks. myös kohta 2 *Ole erityisen varovainen Bifril comp -valmisteen suhteen*).

Jos otat enemmän Bifril Comp -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian suuren määrän tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin, lähimpään sairaalaan (ota jäljellä olevat tabletit, lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi, jos mahdollista) tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Yliannoksen seurauksena yleisimmin ilmaantuvia oireita ovat matala verenpaine ja siihen liittyvä pyörtyminen (hypotensio), hyvin hidaskardia (bradykardia), veren kemiallisten ominaisuuksien (elektrolyytit) muutokset, munuaisten toimintahäiriö, tehostunut virtsaneritys ja sen seurauksena elimistön kuivumistila, pahoinvointi ja uneliaisuus, lihaskouristukset, sydämen rytmihäiriöt (etenkin, jos käytät myös digitaalista tai lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon).

Jos unohdat ottaa Bifril Comp -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ottamisajankohta on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavanomaisena ajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Bifril Comp -valmisteen käytön

Kysy aina neuvoa lääkäriltä ennen Bifril Comp -valmisteen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Bifril Comp -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Bifril Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa:

Yleiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- heitehuimaus
- päänsärky
- yskä.

Melko harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla 100:sta):

- infektio
- keuhkoputkitulehdus
- kurkkukipu
- suurentuneet veren kolesterolipitoisuudet ja/tai muiden rasvojen pitoisuudet, suurentunut veren glukoosi-, kalium-, virtsahappo-, kreatiniini- ja maksaentsyymipitoisuus
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- unettomuus
- uneliaisuus, pyörtyminen, lihasten kireys
- rasisrintakipu (angina pectoris), sydänkohtaus, eteisvärinä, sydämentykytys
- punastelu, matala verenpaine, korkea verenpaine
- pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, mahatauti, ientulehdus, suun kuivuminen, mahakipu
- nopeasti ilmaantuva turpoaminen, etenkin huulissa, poskissa, silmäluomissa, kielessä, suulaessa, kurkunpäässä, johon saattaa liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia (angioedeema). Jos sinulle ilmaantuu tällaista, se tarkoittaa, että sinulla on vakava allerginen reaktio Bifril Comp -tableteille. Saatat tarvita kiireellisesti lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

- ihosairaus, jolle tyypillisiä oireita ovat hilseilevät vaaleanpunaiset laikut ihossa (psoriaasi), akne, kuiva iho, kutina, nokkosihottuma
- selkäkipu
- lisääntynyt virtsaneritys (polyuria)
- yleinen heikkous (astenia), flunssan kaltaiset oireet, raajojen turpoaminen (tavallisesti nilkkojen seudulla)
- impotenssi.

Seuraavia haittavaikutuksia ei raportoitu Bifril Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on raportoitu **tsfenopriilikalsiumin ja/tai muiden ACE:n estäjien** käytön yhteydessä, joten niitä saattaa esiintyä myös Bifril Comp -valmisteen käytön yhteydessä:

- väsymys (uupuneisuus). Vaikea-asteisesti matala verenpaine hoidon alussa tai annosta suurennettaessa, mihin liittyy heitehuimausta, näkökyvyn heikkenemistä, pyörtymisiä, matalaa verenpainetta seisomaan noustaessa.
- rintakipu, lihassärky ja/tai -kouristukset
- tajunnantason heikkeneminen, äkillinen heitehuimaus, äkillinen näkökyvyn heikkeneminen tai heikotus ja/tai tuntoaistin katoaminen kehon toiselta puolelta (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivohalvaus)
- munuaisten toiminnan heikkeneminen, muutokset päivän aikana erittyvässä virtsamäärässä, valkuaisaineiden (proteiinien) esiintyminen virtsassa (proteinuria)
- oksentelu, ripuli, ummetus
- allergiset ihoreaktiot, johon liittyy ihon hilseilyä, punoitusta, irtoamista ja rakkuloiden muodostumista iholle (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), psoriaasin paheneminen, hiustenlähtö (alopecia)
- lisääntynyt hikoilu
- mielialan muutokset, masennus, unihäiriöt
- ihon tuntoaistin muutokset, kuten kirvely, pistely tai kihelmöinti (parestesiat)
- tasapainohäiriöt, sekavuus, korvien soiminen (tinnitus), makuuainin häiriöt, näön sumeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien ahtautuminen (bronkospasmi), sivuontelotulehdus, nenän vuotaminen tai tukkoisuus (riniitti), kielen tulehdus (glossiitti)
- ihon muuttuminen keltaiseksi, maksa- tai haimatulehdus (hepatiitti, pankreatiitti), suolitukos (ileus)
- verikoetulosten muutokset, kuten veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden muutokset tai kaikkien verisolutyypin määrän väheneminen (pansytopenia). **Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mustelmia herkästi tai sinulle ilmaantuu selittämätöntä kurkkukipua tai kuumetta.**
- suurentuneet veren bilirubiinipitoisuudet, suurentuneet veren ureapitoisuudet
- anemia veren punasolujen hajoamisen seurauksena (hemolyyttinen anemia), jota saattaa ilmaantua, jos sinulla on G6PD:n puutos (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos).

Seuraavia haittavaikutuksia ei raportoitu Bifril Comp -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on raportoitu **hydroklooritiatsidin** käytön yhteydessä, joten niitä saattaa esiintyä myös Bifril Comp -valmisteen käytön yhteydessä:

- uusien verisolujen vähentynyt muodostuminen luuytimessä (luuytimen vajaatoiminta)
- kuume, koko elimistöön kohdistuva allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- muutokset elimistön nestetasapainossa (kuivumistila) ja veren kemiallisten aineiden (elektrolyyttien) tasapainossa, kihti, diabetes, metabolinen alkaloosi
- apatia, hermostuneisuus, levottomuus
- kouristukset, heikentynyt tajunnantaso, kooma, lihasten toimintakyvyn osittainen menetys (pareesi)
- keltaisena näkeminen (ksantopsia), likitaitoisuuden (myopian) paheneminen, vähentynyt kyynelnesteen erityminen
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- sydämen rytmihäiriöt, EKG-muutokset
- verisuonitukosten ja veritulppien muodostuminen (tromboosit ja emboliat), verenkiertokollapsi (sokki)
- hengitysvaikeus, keuhkotulehdus, arpikudoksen muodostuminen keuhkoihin (interstitiaalinen keuhkosairaus), nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- jano, ruokahaluttomuus (anoreksia), suoliston liikkeiden puuttuminen (paralyyttinen ileus), liiallinen kaasunmuodostus mahassa, sylkirauhastulehdus (sialoadeniitti), suurentunut veren amylaasipitoisuus (amylaasi on haimaentsyymi), sappirakkotulehdus (kolekystiitti)
- purppuranväriset pisteet/laikut iholla (purppura), ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, ihottuma (etenkin

kasvoissa) ja/tai laikukas punoitus, josta voi aiheutua arpien muodostumista (ihon lupus erythematosus), verisuonitulehdus, joka johtaa kudoksen kuolemaan (nekrotisoiva vaskuliitti)

- äkillinen munuaisten toimintahäiriö (vähentynyt virtsan erittyminen sekä nesteen ja kuona-aineiden kertyminen elimistöön), munuaisten sidekudostulehdus (interstitiaalinen nefriitti), sokerin esiintyminen virtsassa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. BIFRIL COMP -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Bifril Comp -tabletteja kotelossa ja läpipainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Bifril Comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat tsofenopriilikalsium 30 mg, joka vastaa 28.7 mg tsofenopriilia, ja hydroklooritiatsidi 12,5 mg.

Muut aineet ovat:

- **Tabletin ydin:** mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- **Kalvopäällyste:** Opadry pink 02B24436 (hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 6000.

(ks. kohdan 2 lopusta *Tärkeää tietoa Bifril Comp -valmisteen sisältämisestä aineista*)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Bifril Comp 30 mg/12,5 mg -tabletit ovat pastellinpunaisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 50, 56, 90 ja 100 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611, Luxembourg

Valmistaja

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L'Aquila, Italia

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13,

01097 – Dresden, Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Zopranol HCTZ
Belgia: Zopranol Plus
Irlanti: Bifril Plus
Islanti: Bifril Comp
Iso-Britannia: Zofenico
Italia: Zoprazide
Itävalta: Bifril Plus
Kreikka: Zopranol-Plus
Luxemburg: Zofenil Plus
Norja: Bifril Comp
Portugali: Zopranol Plus
Ranska: Coteoula
Saksa: Bifril Plus
Suomi: Bifril Comp
Tanska: Bifril Comp

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.7.2011.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Bifril Comp 30 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Zofenoprilkalcium/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bifril Comp är och vad det används för
2. Innan du tar Bifril Comp
3. Hur du tar Bifril Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bifril Comp ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BIFRIL COMP ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Bifril Comp innehåller zofenoprilkalcium och hydroklortiazid som aktiva substanser.

- Zofenoprilkalcium är ett läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar som tillhör en grupp blodtryckssänkande läkemedel vid namn ACE-hämmare.
- Hydroklortiazid är ett vätskedrivande medel (diuretikum) som verkar genom att öka urinmängden.

Bifril Comp används för att behandla lindrigt till måttligt förhöjt blodtryck (hypertoni) då behandling med endast zofenopril inte har givit tillräcklig effekt.

2. INNAN DU TAR BIFRIL COMP

TA INTE Bifril Comp:

- om du är allergisk (överkänslig) mot zofenopril eller hydroklortiazid eller mot något av övriga innehållsämnen i Bifril Comp (se avsnitt 6 Innehållsdeklaration och slutet av avsnitt 2 Viktig information om något innehållsämne i Bifril Comp)
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra sulfonamiderivat (såsom hydroklortiazid som är ett sulfonaminderivat)
- om du har fått en allergisk reaktion i samband med tidigare behandling med någon annan ACE-hämmare såsom kaptopril eller enalapril
- om du har haft svår svullnad och klåda i ansikte, näsa och svalg (angioneurotiskt ödem) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du lider av ärftligt/idiopatiskt angioneurotiskt ödem (plötslig svullnad av hud, vävnader, mag-tarmkanal och andra organ).
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har förträngning i njurartären
- om du är gravid och din graviditet har pågått i mer än 3 månader (det är också bäst att undvika Bifril Comp i början av graviditeten – se avsnittet Graviditet).

Var särskilt försiktig med Bifril Comp:

Rådfråga läkare innan du tar Bifril Comp:

- om du har någon **lever-** eller **njursjukdom**
- om du har högt blodtryck som orsakas av en njursjukdom eller av förträngning i artären som leder till njuren (renovaskulär hypertoni)
- om du nyligen har genomgått **njurtransplantation**
- om du genomgår **dialysbehandling**
- om du genomgår **LDL-aferesbehandling** (en behandling som påminner om njurdialys, där skadligt kolesterol avlägsnas från ditt blod)
- om du har **onormalt höga halter** av hormonet **aldosteron** i ditt blod (primär aldosteronism)
- om du lider av **förträngning av aortaklaffen** (aortastenosis) eller **förtjockning av hjärtväggarna** (hypertrofisk kardiomyopati)
- om du har eller tidigare har haft **psoriasis** (en hudsjukdom med fjällande rosa hudpartier)
- om du genomgår **desensibiliseringsbehandling** mot insektstick.
- om du har **lupus erythematosus** (en sjukdom i immunsystemet dvs. kroppens försvarssystem)
- om **kaliumnivån i ditt blod är låg**, särskilt om du lider av förlängd QT-tid (en EKG-förändring) eller om du tar digitalis (för att hjälpa hjärtat att pumpa)
- om du har **diabetes**
- om du lider av kärlkramp (angina pectoris) eller någon hjärnsjukdom, eftersom lågt blodtryck kan leda till hjärtattack eller hjärnslag (stroke).

Bifril Comp innehåller hydroklortiazid som kan göra huden överkänslig för solljus eller konstgjord UV-strålning. Sluta ta Bifril Comp och kontakta läkare om du får utslag, kliande fläckar eller känslig hud medan behandlingen pågår (se även avsnitt 4).

Dopingtest: Bifril Comp kan ge positiv reaktion vid dopingtest.

- **Ditt blodtryck kan sjunka för mycket** under behandling med Bifril Comp, särskilt efter den första dosen (detta är mer sannolikt om du också tar vätskedrivande medel (diuretika), är uttorkad eller följer en saltfattig kost eller om du lider av kräkningar eller diarré). Om detta skulle ske bör du **omedelbart** kontakta läkare och sedan lägga dig ner på rygg (se även avsnitt 4).

Om du ska **opereras bör du alltid informera narkosläkaren** att du tar Bifril Comp innan du blir sövd. Detta hjälper narkosläkaren att kontrollera ditt blodtryck och din puls under operationen.

Tala om för läkaren om du tror att du är eller kan bli gravid. Bifril Comp rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom läkemedlet kan skada ditt barn allvarligt om det används i detta stadium av graviditeten (se avsnitt Graviditet).

Bifril Comp rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta gäller speciellt:

- läkemedel som höjer kaliumhalten i blodet (t.ex. trimetoprim, kaliumtillskott, kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid), saltsubstitut som innehåller kalium
- andra läkemedel som påverkar mängden blodkemikalier (adrenokortikotropt hormon (ACTH) som används för att stimulera produktionen av vissa hormoner i kroppen, injektioner med amfotericin B, karbenoxolon, stimulerande laxativ)
- litium (används för behandling av psykiska störningar)
- anestesimedel (sövnings- eller bedövningsmedel)
- narkotiska läkemedel (såsom morfin)
- antipsykotiska läkemedel (används mot schizofreni och liknande sjukdomar)
- tricykliska antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin och klomipramin
- andra läkemedel mot högt blodtryck samt läkemedel som vidgar blodkärlen (inklusive betablockerare,

- alfablockerare och diuretika såsom hydroklortiazid, furosemid, torasemid)
- nitroglycerin och andra nitrater som används mot bröstsmärta (angina pectoris)
- antacider, inklusive cimetidin (mot halsbränna och magsår)
- ciklosporin (används efter transplantation) och andra immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som dämpar kroppens immunförsvar)
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid, sulfinpyrazon och allopurinol)
- insulin eller diabetesmediciner i tablettform
- cytostatika (används vid behandling av cancer eller sjukdomar som inverkar på kroppens immunförsvar)
- kortikosteroider (starka antiinflammatoriska läkemedel)
- prokainamid (mot oregelbunden hjärtrytm)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen)
- sympatomimetika (läkemedel som påverkar nervsystemet inklusive vissa läkemedel som används mot astma eller hösnuva, samt pressoraminer, t.ex. adrenalin)
- kalciumsalter
- digitalis (för att hjälpa hjärtat att pumpa)
- kolestyramin och kolestipolresiner (kolesterolsänkande läkemedel)
- muskelavslappande läkemedel (t.ex. tubokurarin)
- amantadin (antiviralt läkemedel).

Intag av Bifril Comp med mat och dryck

Bifril Comp kan tas med mat eller på tom mage, men ska alltid tas med vatten. För att underlätta nedsväljning kan tablettens delar i två delar som sväljs efter varandra.

Alkohol ökar den blodtryckssänkande effekten av Bifril Comp. Fråga din läkare om ytterligare råd angående alkoholintag då du använder denna medicin.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är eller kan bli gravid. Din läkare råder vanligen dig att sluta med Bifril Comp innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel i stället för Bifril Comp. Bifril Comp rekommenderas inte under tidig graviditet, och får inte tas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller skall börja amma. Bifril Comp rekommenderas inte till ammande mödrar, och läkaren kan välja en annan behandling om du vill amma, i synnerhet om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet kan ge biverkningar i form av yrsel eller trötthet. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får sådana biverkningar.

Viktig information om något innehållsämne i Bifril Comp:

Produkten innehåller **laktos**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR BIFRIL COMP

Ta alltid Bifril Comp enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos av Bifril Comp är en tablett dagligen. Bifril Comp kan tas med mat eller på tom mage, men tablettarna ska helst tas med vatten.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Om du är över 65 år och har nedsatt njurfunktion är det möjligt att Bifril Comp inte är lämpligt för dig (se även avsnitt 2 *Var särskilt försiktig med Bifril Comp*).

Om du har tagit för stor mängd av Bifril Comp

Om du av misstag tar för många tabletter, kontakta omedelbart läkare, närmaste sjukhus (ta kvarvarande tabletter, läkemedelsförpackningen eller denna bipacksedel med dig om möjligt) eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977). De vanligaste symtomen och tecknen vid överdos är lågt blodtryck och svimning (hypotoni), mycket låg hjärtfrekvens (bradykardi), förändringar i blodkemikalier (elektrolyter), njurproblem, ökad urinproduktion med uttorkning som följd, illamående och sömnhet, muskelkramper, störningar i hjärtrytmen (särskilt om du också tar digitalis eller läkemedel mot hjärtrytmstörningar).

Om du har glömt att ta Bifril Comp

Om du har glömt att ta en dos bör du ta följande dos så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bifril Comp

Rådfråga alltid läkare innan du avbryter behandlingen med Bifril Comp.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska prövningar med Bifril Comp:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- hosta.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- infektion
- bronkit
- halsont
- förhöjd kolesterolhalt och/eller halt av övriga lipider i blodet, ökad mängd glukos, kalium, urinsyra, kreatinin och leverenzymmer i blodet
- minskad mängd kalium i blodet
- sömnlöshet
- sömnhet, svimning, muskelspändhet
- kärlkramp (angina pectoris), hjärtinfarkt, förmaksflimmer, hjärtklappning
- rodnad, lågt blodtryck, högt blodtryck
- illamående, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit), inflammation i tandköttet, muntorrhet, buksmärtor
- plötslig svullnad särskilt i läppar, kinder, ögonlock, tunga, gom, struphuvud, vilket kan vara förknippat med plötsliga andningssvårigheter (angioödem). Om du får något av dessa symtom innebär det att du fått en allvarlig allergisk reaktion på Bifril Comp. Du kan behöva omedelbar läkarvård eller inläggning på sjukhus.
- en hudsjukdom med fjällande rosa hudpartier (psoriasis), akne, torr hud, klåda, nässelutslag
- ryggsmärtor
- ökad urinmängd
- allmän svaghet (asteni), förkylningsliknande symtom, svullnad i armar eller ben (oftast runt vristerna)
- impotens.

Följande biverkningar har inte rapporterats under kliniska prövningar med Bifril Comp, men de har rapporterats för **zofenoprilcalcium och/eller övriga ACE-hämmare**, vilket innebär att de även kan förekomma vid användning av Bifril Comp:

- trötthet. Kraftigt sänkt blodtryck i början av behandlingen eller vid dosökning, vilket innebär yrsel, nedsatt syn, svimning, lågt blodtryck i upprätt ställning.
- bröstsmärta, muskelsmärta och/eller muskelkramper
- nedsatt medvetande, plötslig yrsel, plötsligt nedsatt syn eller svaghet och/eller känsselförlust på ena sidan av kroppen (övergående hjärnischemi eller stroke)
- nedsatt njurfunktion, förändringar i den dagliga urinmängden, protein i urinen
- kräkningar, diarré, förstoppning
- allergiska hudreaktioner med fjällning, rodnad, avlossning och blåsor på huden (toxisk epidermal nekrolys), försämring av psoriasis, håravfall (alopeci)
- ökad svettning
- humörsvängningar, depression, sömnstörningar
- känselstörningar i huden såsom brännande, svidande eller stickande känsla (parestesi)
- balansstörningar, förvirring, öronsusning (tinnitus), smakstörningar, dimsyn
- andningssvårigheter, kramp i luftrören (bronkospasm), bihåleinflammation (sinuit), rinnande eller täppt näsa (rinit), inflammation i tungan (glossit)
- guldfärgad hud (gulst), inflammation i levern eller bukspottkörteln (hepatit, pankreatit), tarmvred (ileus)
- förändringar i blodprov, såsom antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskad mängd av alla blodkroppar (pancytopeni). **Kontakta läkare om du märker att du får blåmärken lättare än vanligt eller om du får ont i halsen eller feber av okänd orsak.**
- förhöjd bilirubinhalten i blodet, förhöjd ureahalt i blodet.
- anemi pga. nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), vilket kan inträffa om du lider av brist på G6PD (glukos-6-fosfatdehydrogenas).

Följande biverkningar har inte rapporterats under kliniska prövningar med Bifril Comp, men de har rapporterats vid användning av **hydroklortiazid** vilket innebär att de även kan förekomma vid användning av Bifril Comp:

- störning i produktionen av nya blodkroppar i benmärgen (benmärgssvikt)
- feber, allergisk reaktion i hela kroppen (anafylaktisk reaktion)
- förändringar i mängden kroppsvätska (uttorkning) och i kemiska ämnen i blodet (elektrolyter), gikt, diabetes, metabolisk alkalos
- apati, nervositet, rastlöshet
- kramper, nedsatt medvetandegrad, koma, delvis förlust av den motoriska funktionen (pares)
- gulseende (xantopsi), försämring av närsynthet (myopi), minskad produktion av tårvätska
- svindel (roterande känsla)
- hjärtrytmstörningar, förändringar i EKG
- uppkomst av blodproppar i venerna (trombos) och vandrande blodproppar (emboli), cirkulatorisk kollaps (chock)
- andningssvårigheter, lunginflammation, uppkomst av bindväv i lungorna (interstitiell lungsjukdom), vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- törst, aptitlöshet, tarmstopp (paralytisk ileus), gasbesvär, spottkörtelinflammation, förhöjda amylashalter i blodet (ett bukspottkörtelhormon), inflammation i gallblåsan (kolecystit)
- lila prickar/fläckar på huden (purpur), ökad känslighet för solljus i huden, hudutslag (särskilt i ansiktet) och/eller fläckvis förekommande rodnad som kan orsaka ärrbildning (lupus erythematosus i huden), inflammation i blodkärlen med vävnadsnekros som följd (nekrotiserande vaskulit)
- akut njursvikt (minskad urinproduktion samt ansamling av vätska och slaggämnen i kroppen), bindvävsinflammation i njurarna (interstitiell nefrit), socker i urinen.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BIFRIL COMP SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum (Utg.dat. eller EXP) som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De **aktiva substanserna** är zofenoprilcalcium 30 mg, vilket motsvarar 28.7 mg zofenopril, och hydroklortiazid 12,5 mg.

Övriga innehållsämnen är:

- **Tablettkärna:** mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- **Filmdragering:** Opadry pink 02B24436 (hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E 172)), makrogol 6000.

(se slutet av avsnitt 2 *Viktig information om något innehållsämne i Bifril Comp*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bifril Comp 30 mg/12,5 mg tabletter är ljusröda, runda, något bikonvexa filmdragerade tabletter med en brytskåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning. Tabletterna finns att få i förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Tillverkare

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl
Campo di Pile, L'Aquila, Italien

Menarini –Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13,
01097 – Dresden, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Zopranol Plus

Danmark: Bifril Comp

Finland: Bifril Comp

Frankrike: Coteoula

Grekland: Zopranol-Plus

Irland: Bifril Plus

Island: Bifril Comp

Italien: Zoprazide

Luxemburg: Zofenil Plus

Nederländerna: Zopranol HCTZ

Norge: Bifril Comp
Portugal: Zopranol Plus
Storbritannien: Zofenico
Tyskland: Bifril Plus
Österrike: Bifril Plus

Denna bipacksedel godkändes senast 22.7.2011