

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bisoprolol Krka 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit **Bisoprolol Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit** **Bisoprolol Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

bisoprololifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bisoprolol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisoprolol Krka -tabletteja
3. Miten Bisoprolol Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol Krka on ja mihin sitä käytetään

Bisoprolol Krka -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. Samalla sydämen tarve hapen- ja verensaantiin vähenee. Sydämen vajaatoiminnassa sydänlihas on heikko, eikä kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön.

Bisoprolol Krka -tabletteja käytetään:

- verenpainetaudin (hypertension) hoitoon
- rasisrintakivun (angina pectoriksen) hoitoon.
- stabiiliin kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon yhdessä muiden tämän sairauden hoitoon tarkoitettujen valmisteiden kanssa (esimerkiksi ACE:n estäjien, nesteenpoistolääkkeiden ja sydänglykosidien kanssa).

Bisoprololifumaraattia, jota Bisoprolol Krka 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 Krka -tabletteja

Älä ota Bisoprolol Krka -tabletteja

- jos olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on rajoissa vaikeita verenkiertohäiriöitä (kuten Raynaudin oireyhtymä), jotka voivat aiheuttaa sormien ja varpaiden pistelyä tai niiden muuttumista valkoisiksi tai sinertäviksi
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain)

- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus).

Älä ota Bisoprolol Krka -tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sydänvaivoista:

- akuutti sydämen vajaatoiminta
- paheneva sydämen vajaatoiminta, joka vaatii hoitoa laskimoon pistettävillä lääkkeillä, jotka lisäävät sydämen supistumisvoimaa
- matala verenpaine
- tietyt sydänsairaudet, jotka harventavat sykettä voimakkaasti tai aiheuttavat epäsäännöllisen sydämen sykkeen
- sydänperäinen sokki. Se on äkillinen, vakava tila, joka aiheuttaa verenpaineen laskua ja verenkierron romahduksen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krka -tabletteja.

Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka -tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):

- diabetes
- tiukka paasto
- tietyt sydänsairaudet, kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva kova rintakipu (Prinzmetalin angina)
- munuais- tai maksaongelmat
- vaikeaa lievempiä verenkiertohäiriöitä raajoissa
- vaikeaa lievempi astma tai krooninen keuhkosairaus
- aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhashäiriö
- ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos (tila, jossa sydämeen menevissä hermosignaaleissa on häiriö, mikä saattaa aiheuttaa lisälyöntejä tai epäsäännöllistä sydämen sykettä).

Kerro lääkärillesi myös

- jos sinulle aloitetaan siedätyshoito (esimerkiksi siitepölyallergian ehkäisemiseksi), koska Bisoprolol Krka -tabletit voivat suurentaa allergisen reaktion todennäköisyyttä tai allerginen reaktio voi olla vaikeampi.
- jos tarvitset nukutuksen (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Bisoprolol Krka voi vaikuttaa siihen, miten elimistö reagoi nukutusaineille.

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Krka

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

Älä ota seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, ellet ole saanut erityisiä ohjeita lääkäriltäsi:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (ryhmän I rytmihäiriölääkkeet, kuten esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, rasisurintakivun tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiuminestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon, kuten klonidiini, metyyliidopa, moksonidiini, rilmenidiini. **Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden käyttöä** neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, koska tilaasi on ehkä seurattava tavanomaista tiheämmin:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja rasisurintakivun hoitoon (dihydropyridiinityypiset kalsiuminestäjät, kuten nifedipiini, felodipiini ja amlodipiini)

- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (ryhmän III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (kuten timololi-silmätipat, joita käytetään glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään esimerkiksi Alzheimerin taudin tai glaukooman hoitoon (parasympatomimeetit, kuten takriini tai karbakoli) tai äkillisten sydänvaivojen hoitoon (sympatomimeetit, kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteslääkkeet, myös insuliini
- nukutusaineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- tulehduskipulääkkeet (eli NSAID:it), joita käytetään nivel tulehduksen, kivun tai tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta joko tavoiteltuna vaikutuksena tai haittavaikutuksena. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi verenpainelääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset antidepressantit, kuten imipramiini tai amitriptyliini), tietyt epilepsialääkkeet, nukutusaineet (barbituraatit, kuten fenobarbitaali) sekä tietyt psyykenlääkkeet sairauksiin, joissa potilaan todellisuudentaju heikkenee (fentiatsiinit, kuten levomepromatsiini)
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuslääkkeet, joita nimitetään monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi (pois lukien MAO-B-estäjät), kuten moklobemidi
- moksisylyytti (verenkiertohäiriöiden, kuten Raynaudin oireyhtymän, hoitoon).

Raskaus ja imetys

Bisoprolol Krka -tablettien käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa lasta. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoo ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Bisoprolol Krka -tabletteja raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittykö bisoprololi ihmisen rintamaitoon. Siksi imetystä Bisoprolol Krka -hoidon aikana ei suositella.

Lapset ja nuoret

Bisoprolol Krka -tabletteja ei suositella lapsille tai nuorille.

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 ja 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bisoprolol Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Bisoprolol Krka -tabletteja otetaan

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

Ota tabletti veden kanssa aamulla aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Älä murskaa äläkä pureskele tablettia.

Bisoprolol Krka -hoito edellyttää, että lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti. Tämä on erityisen tärkeää hoidon alussa, annosta suurennettaessa ja hoitoa lopetettaessa.

Bisoprolol Krka -hoito on yleensä pitkäaikaista.

Verenpainetauti ja rasisrintakipu

Aikuiset, myös iäkkäät potilaat

Annos sovitaan yksilöllisesti. Tavanomainen on 10 mg bisoprololia vuorokaudessa.

Lääkäri arvioi, miten hyvin siedät lääkettä, ja voi sen mukaan pienentää annosta 5 mg:aan tai suurentaa sitä 20 mg:aan. Vuorokausiannos ei saa olla enempää kuin 20 mg.

Stabiili krooninen sydämen vajaatoiminta

Aikuiset, myös iäkkäät potilaat

Bisoprololiannos aloitetaan pienellä annoksella, ja annosta suurennetaan vähitellen.

Lääkäri päättää, miten annosta suurennetaan. Yleensä se tehdään seuraavalla tavalla:

- 1,25 mg bisoprololia kerran päivässä viikon ajan
- 2,5 mg bisoprololia kerran päivässä viikon ajan
- 3,75 mg bisoprololia kerran päivässä 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 (ilman taukoja).

Suosittelun enimmäisannos on 10 mg bisoprololia vuorokaudessa.

Lääkäri arvioi, miten hyvin siedät tätä lääkettä ja saattaa sen mukaan pidentää annoksen suurentamisväliä. Jos tilasi huononee tai jos et enää siedä lääkettä, annosta on ehkä pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Joskus ylläpitoannokseksi voi riittää alle 10 mg bisoprololia. Lääkäri antaa sinulle hoito-ohjeet. Jos hoito on lopetettava kokonaan, lääkäri yleensä kehottamaan pienentämään annosta asteittain, sillä muuten voitisi voi huonontua.

Käyttö potilaille, joilla on maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai keskivaikkea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma < 20 ml/min) tai vaikea maksan vajaatoiminta, päivittäiseksi enimmäisannokseksi suositellaan 10 mg bisoprololia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Bisoprolol Krka -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille.

Jos otat enemmän Bisoprolol Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla sydämen sykkeen harveneminen, vaikea hengitysvaikeus, huimaus tai vapina (joka johtuu verensokeripitoisuuden pienemisestä).

Jos unohdat ottaa Bisoprolol Krka-tabletteja

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

Jos lopetat Bisoprolol Krka -tablettien oton

Älä lopeta Bisoprolol Krka -tablettien ottamista neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Muutoin voitisi voi muuttua paljon huonommaksi. Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, varsinkaan jos potilaalla on iskeeminen sydänsairaus. Jos harkitset hoidon lopettamista, lääkäri neuvoo yleensä pienentämään annosta vähitellen.

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 vaikea tai äkillinen tai se pahenee nopeasti. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- sydämen sykkeen hidastuminen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

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

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- väsymys, voimattomuus, huimaus, päänsärky
- kylmyyden tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jalkaterissä
- matala verenpaine
- mahavaivat tai ruoansulatuselimistön vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- unihäiriöt
- masennus
- huimaus seisomaan noustessa
- hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai pitkäaikainen keuhkosairaus
- lihasheikkous, lihaskramppit

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- kuulo-ongelmat
- allerginen nuha
- kyynelnesteen erityksen väheneminen (kuivat silmät)
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten kellertymistä
- poikkeavat tulokset tietyistä verikokeista, joilla selvitetään maksan toimintaa ja rasva-arvoja
- allergian kaltaiset reaktiot, kuten kutina, punohtuminen, ihottuma. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia.
- erektiohäiriöt
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- silmien ärsytys ja punoitus (sidekalvotulehdus)
- hiustenlähtö
- hilseilevän ihottuman (psoriaasin) puhkeaminen 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 jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsi

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Bisoprolol Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bisoprolol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti.
Yksi Bisoprolol Krka 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg bisoprololifumaraattia.
Yksi Bisoprolol Krka 5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg bisoprololifumaraattia.
Yksi Bisoprolol Krka 10 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg bisoprololifumaraattia
- Muut aineet ovat tablettiytimessä: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, povidoni K30, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti (E470b);
kalvopäällysteessä: hypromelloosi 2910, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), talkki, keltainen rautaoksidi (E172) (vain 5 mg:n ja 10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit), ja punainen rautaoksidi (E172) (vain 5 mg:n ja 10 mg:n kalvopäällysteiset tabletit).
Katso kohta 2 ”Bisoprolol Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

2,5 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, lievästi kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre (pituus: 8,3–8,7 mm, leveys: 5,5 mm, paksuus: 2,8–3,6 mm).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

5 mg: vaalean kellanruskea, soikea, lievästi kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre (pituus: 8,3–8,7 mm, leveys: 5,5 mm, paksuus: 2,8–3,6 mm). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 mg: vaalean kellanruskea, pyöreä, lievästi kaksoiskupera kalvopäällysteinen viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre (halkaisija: 10,0–10,3 mm, paksuus: 2,8–3,6 mm).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaus (alumiini/alumiinikalvo): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ja 100 tablettia kotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Bisoprolol Krka 2,5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Krka 10 mg filmdragerade tabletter

bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Bisoprolol Krka är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bisoprolol Krka 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 sänker pulsen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syresättning. Hjärtsvikt uppkommer då hjärtmuskulaturen är försvagad och oförmögen att pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.

Bisoprolol Krka används för att behandla:

- högt blodtryck (hypertoni)
- angina pectoris (kärklkramp)
- stabil kronisk hjärtsvikt. Det används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga för detta tillstånd (t.ex. ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Bisoprolol Krka

Använd inte Bisoprolol Krka

Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande besvär:

- du är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svår astma
- du har 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
- du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren

- du har metabol acidos, som är ett tillstånd där blodet är för surt

Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel i en ven som ökar hjärtats kontraktionskraft
- lågt blodtryck
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam puls eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol Krka.

Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):

- diabetes
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- problem med njurar eller lever
- mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- mindre svår astma eller kronisk lungsjukdom
- tidigare haft besvär med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom
- vid hjärtblock av första graden (ett tillstånd med störningar i hjärtats nervsignaler, vilket eventuellt kan medföra att hjärtat hoppar över ett slag eller slår oregelbundet)

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

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

Andra läkemedel och Bisoprolol Krka

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

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

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

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

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller onormal hjärtrytm (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som nifedipin, felodipin och amlodipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III-antiarytmika som amiodaron)
- betablockerare som appliceras lokalt (t.ex. timolol-ögondroppar för behandling av grön starr)
- vissa läkemedel som används för att behandla t.ex. Alzheimers sjukdom eller grön starr (parasymptomimetika som takrin och karbakol) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika som isoprenalin och dobutamin)

- läkemedel mot diabetes, inklusive insulin
- narkosmedel (t.ex. vid kirurgiska ingrepp)
- digitalis som används för att behandla hjärtsvikt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla ledinflammation, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt, t.ex. blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva såsom imipramin och amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller som används under narkos (barbiturater såsom fenobarbital) eller vissa läkemedel för behandling av mentala sjukdomar karakteriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- meflokin, som används för att förebygga eller behandla malaria
- vissa läkemedel för behandling av depressioner, så kallade monoaminoxidashämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) såsom moklobemid
- moxisylyt, som används för att behandla cirkulationsproblem som Raynauds syndrom

Graviditet och amning

Det finns en risk för att Bisoprolol Krka 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta Bisoprolol Krka under graviditet.

Det är inte känt om Bisoprolol Krka förs över i bröstmjölk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Bisoprolol Krka.

Barn och ungdomar

Bisoprolol Krka rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

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 ändras, liksom vid 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bisoprolol Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Bisoprolol Krka

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

Tabletterna ska sväljas med vätska och bör lämpligen intas på morgonen, med eller utan mat.

Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Behandling med Bisoprolol Krka kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, under dosökning, samt då behandlingen avslutas. Behandling med Bisoprolol Krka är vanligtvis en långtidsbehandling.

Högt blodtryck och angina pectoris (kärlkramp)

Vuxna och äldre patienter

Dosen bör anpassas individuellt. Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på läkemedelsbehandlingen kan din läkare eventuellt minska dosen till 5 mg eller höja dosen till 20 mg. Den högsta dosen bör inte överskrida 20 mg dagligen.

Stabil kronisk hjärtsvikt

Vuxna och äldre patienter

Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis. Din läkare kommer att avgöra hur dosen ska höjas, och detta kommer normalt att göras på följande sätt:

- 1,25 mg en gång dagligen under en vecka
- 2,5 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka
- 3,75 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka
- 5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor
- 7,5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor
- 10 mg en gång dagligen som underhållsbehandling.

Rekommenderad maxdos är 10 mg bisoprolol per dag.

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.

Lever- eller njurinsufficiens

Normalt behövs ingen dosjustering för patienter med lätt till moderat försämrad njur- eller leverfunktion. Vid mycket nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 20 ml/min) eller en mycket nedsatt leverfunktion bör dagsdosen inte överstiga 10 mg bisoprolol.

Användning för barn och ungdomar

Bisoprolol Krka rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Krka

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, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan omfatta långsam puls, allvarliga andningssvårigheter, yrsel och darrningar (på grund av lågt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta din ordinarie dos som vanligt nästa morgon.

Om du slutar att ta Bisoprolol Krka

Sluta aldrig att ta Bisoprolol Krka annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt. Det är särskilt viktigt för patienter som behandlas för ischemisk hjärtsjukdom att behandlingen inte avbryts abrupt. Om behandlingen behöver avbrytas kan din läkare föreslå en gradvis nedtrappning av dosen.

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 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

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

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

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

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

- 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 och utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarligare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrade erektioner
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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 eller sjuksköterska. 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.

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bisoprolol Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.
Varje Bisoprolol Krka 2,5 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.
Varje Bisoprolol Krka 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.
Varje Bisoprolol Krka 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid samt magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan.
Hypromellos 2910, makrogol 400, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172) endast för 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter och röd järnoxid (E172) endast för 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter, i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Bisoprolol Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg: vit till nästan vit, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan (längd 8,3 – 8,7 mm, bredd 5,5 mm, tjocklek 2,8 – 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg: ljusbrungul, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan (längd 8,3 – 8,7 mm, bredd 5,5 mm, tjocklek 2,8 – 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: ljusbrungul, rund, aningen bikonvex filmdragerad tablett med fasade kanter och brytskåra på ena sidan (diameter 10,0 – 10,3 mm, tjocklek 2,8 – 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister (Alu/Alu folie): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 och 100 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 14.6.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.