

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bisoprolol Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Bisoprolol Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

bisoprololifumaraatti

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

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

Bisoprolol Sandoz kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Beetasalpaajat vähentävät sydämen yliaktiivisuutta.

Bisoprolol Sandozia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- korkea verenpaine
- angina pectoris (rasitusrintakipu)
- sydämen vajaatoiminta, joka aiheuttaa hengästymistä rasituksen yhteydessä tai nesteen kertymistä elimistöön. Tällaisissa tapauksissa Bisoprolol Sandozia voidaan antaa muiden sydämen vajaatoimintaan käytettyjen lääkkeiden lisänä.

Bisoprololifumaraattia, jota Bisoprolol Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoprolol Sandoz -valmistetta**

##### **Älä käytä Bisoprolol Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänperäinen sokki: vakava sydämen toimintahäiriö, joka aiheuttaa nopeaa, heikkoa pulssia; matalaa verenpainetta; ihon kylmyyttä ja nihkeyttä; heikotusta tai pyörtymisen
- jos sinulla on ilmennyt vaikeaa hengityksen vinkumista tai vaikeaa astmaa, sillä ne voivat vaikuttaa hengitykseen

- jos sinulla on hidas sydämen syke (alle 60 lyöntiä minuutissa). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma.
  - jos sinulla on hyvin matala verenpaine
  - jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä (joiden seurauksena sormiasi ja varpaitasi saattaa pistellä tai ne ovat kalpeat tai sinertävät)
  - jos sinulla on vakavia sydämen rytmihäiriöitä
  - jos sinulla on juuri ilmennyt sydämen vajaatoiminta tai se on huonossa hoitotasapainossa ja vaatii sairaalahoitoa
  - jos sinulla on sairaus, jossa elimistöön kertyy liikaa happamuutta (metabolinen asidoosi). Lääkärisi neuvoo sinua.
  - jos sinulla on hoitamaton lisämunuaisen kasvain eli feokromosytooma.
- Kerro lääkärillesi, jos olet epävarma jonkin edellä mainitun suhteen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia (astma). Keuhkoputkia laajentavaa hoitoa on annettava yhtä aikaa. Beeta-<sub>2</sub>-stimulanttien annostusta voi olla tarpeen nostaa.
- jos sinulla on diabetes. Tämä lääke voi peittää matalan verensokerin aiheuttamat oireet (kuten nopea sydämen syke, sydämentykytys tai hikoilu).
- jos paastoat etkä syö kiinteää ruokaa.
- jos sinua hoidetaan yliherkkyysoireiden (allergian) takia. Bisoprolol Sandoz voi lisätä yliherkkyyttä sellaisille aineille, joille olet allerginen, ja voimistaa yliherkkyysoireita. Adrenaliinihoidolla ei välttämättä ole toivottua vaikutusta, ja suurempaa annosta voidaan joutua käyttämään.
- jos sinulla on ns. ensimmäisen asteen sydänkatkos (johtumishäiriö sydämessä).
- jos sinulla on Prinzmetalin angina, joka aiheuttaa sydänlihakseen verta tuovien sepelvaltimoiden supisteluista johtuvaa rintakipua.
- jos sinulla on ääreisverenkierron häiriöitä esim. käsissä tai jaloissa.
- nukumista vaativan toimenpiteen yhteydessä: jos käytät lääkärin vastaanotolla, menet nukumista vaativaan toimenpiteeseen sairaalaan tai hammaslääkärin vastaanotolle, kerro mitä lääkkeitä käytät.
- jos käytät samanaikaisesti kalsiuminestäjiä, kuten verapamiilia ja diltiatseemia. Yhteiskäyttöä ei suositella, katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Sandoz”.
- jos sinulla on (tai on ollut) psoriaasi (uusiutuva iho-ongelma, johon liittyy hilsehtivä ja kuiva ihottuma).
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain). Kasvain on hoidettava, ennen kuin sinulle määrätään Bisoprolol Sandozia.
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriö. Tämä lääke voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan oireet.

Toistaiseksi Bisoprolol Sandoz -hoidosta ei ole käytännön kokemusta sellaisilla sydämen vajaatoimintapotilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

- tyyppi 1 diabetes, jota hoidetaan insuliinilla
- vaikea munuaissairaus
- vaikea maksasairaus
- tietyt sydänsairaudet
- viimeisten kolmen kuukauden aikana sairastettu sydäninfarkti.

Sydämen vajaatoiminnan hoito Bisoprolol Sandozilla vaatii säännöllistä lääketieteellistä seurantaa. Tämä on ehdottoman välttämätöntä, etenkin hoidon alussa ja hoidon lopettamisen yhteydessä.

Bisoprolol Sandoz -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti ilman pakottavaa syytä.

Jos potilaalla on korkean verenpaineen ja rasisrintakivun lisäksi sydämen vajaatoiminta, hoitoa ei tule lopettaa äkillisesti. Annostusta on pienennettävä vähitellen puolittamalla annos viikoittain.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee tai on koskenut sinua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tiettyjä lääkkeitä ei voi käyttää samanaikaisesti, kun taas toiset lääkkeet vaativat tiettyjä muutoksia (esim. annokseen).

Kerro aina lääkärille, jos käytät tai saat jotain seuraavista lääkkeistä Bisoprolol Sandozin lisäksi:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (kuten amiodaroni, amlodipiini, klonidiini, digitalisglykosidit, diltiatseemi, disopyramidi, felodipiini, flekainidi, lidokaiini, metyylidopa, moksonidiini, fenytoiini, propafenoni, kinidiini, rilmenidiini, verapamiili)
- rauhoittavia lääkkeitä tai hoitoa psykoosiin (psykkinen sairaus), esim. barbituraatit (käytetään myös epilepsiaan), fenotiatsiinit (käytetään myös oksenteluun ja pahoinvointiin)
- masennuslääkkeitä, esim. trisykliset masennuslääkkeet, MAO-A:n estäjät
- leikkausten yhteydessä käytettäviä nukutusaineita (katso myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- tiettyjä kipulääkkeitä (kuten asetyylisalisyylihappo, diklofenaakki, indometasiini, ibuprofeeni, naprokseeni)
- lääkkeitä astman, tukkoisen nenän tai tiettyjen silmäsauroksien kuten glaukooman (kohonnut silmänpaine) hoitoon, tai pupillien laajentamiseen
- tiettyjä sokin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. adrenaliini, dobutamiini, noradrenaliini)
- meflokiiniä (malaria lääke)
- rifampisiiniä (antibiootti)
- ergotamiinijohdanna isia (migreeniin).

Kaikki nämä lääkkeet yhtä hyvin kuin Bisoprolol Sandoz voivat vaikuttaa verenpaineeseen ja/tai sydämen toimintaan.

- insuliini tai muut diabeteslääkkeet. Verensokeria laskeva vaikutus voi tehostua. Matalan verensokerin aiheuttamat oireet voivat peittyä.

### **Bisoprolol Sandoz alkoholin kanssa**

Heitehuimaus ja pyöritys, joita Bisoprolol Sandoz saattaa aiheuttaa, voivat pahentua, jos juot alkoholia. Jos sinulle käy näin, välttä alkoholin juomista.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Bisoprolol Sandoz voi olla haitaksi raskaudelle ja/tai syntymättömälle lapselle. Ennenaikaisen syntymän, keskenmenon, verensokerin laskun ja lapsen hidastuneen sydämen sykkeen mahdollisuus kasvaa. Lapsen kasvu saattaa myös häiriintyä. Tästä syystä bisoprololia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittykö bisoprololi äidinmaitoon, ja tästä syystä sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta. Jos sinulla ilmenee näitä haittavaikutuksia, älä aja autoa ja/tai käytä koneita. Sinun on oltava tietoinen näistä mahdollisista vaikutuksista, erityisesti hoidon alussa, lääkityksen muuttamisen yhteydessä sekä käytettäessä samanaikaisesti alkoholia.

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.

### **Bisoprolol Sandoz -tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

## **3. Miten Bisoprolol Sandoz -valmistettä käytetään**

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

Lääkärisi määrää, montako tablettia sinun on otettava. Ota tämä lääke aamulla, ennen tai jälkeen aamupalan tai sen yhteydessä. Niele tabletti/tabletit veden kera. Tabletteja ei saa pureskella tai murskata.

### **Korkea verenpaine / rasisurintakipu (angina pectoris)**

#### *Aikuiset*

Annos määritellään yksilöllisesti.

Suosittelun aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Tavanomainen aikuisten vuorokausiannos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi määrätä suuremman tai pienemmän annoksen.

Enimmäisannos on 20 mg kerran vuorokaudessa.

#### *Vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Jos sinulla on **vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta**, enimmäisannos on 10 mg vuorokaudessa.

#### *Iäkkäät potilaat*

Annostuksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen. Lääkäri aloittaa hoidon pienimmällä mahdollisella annoksella.

### **Sydämen vajaatoiminta (vähentynyt sydämen pumppausteho)**

Ennen Bisoprolol Sandoz -hoidon aloittamista sinua hoidetaan jo ACE:n estäjällä, diureetilla tai sydänglykosidilla (sydän-/verenpainelääke).

Annosta nostetaan asteittain, kunnes sinulle sopiva annos on löydetty:

1,25 mg kerran vuorokaudessa 1 viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

2,5 mg:aan kerran vuorokaudessa seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

3,75 mg:aan kerran vuorokaudessa seuraavan viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

5 mg:aan kerran vuorokaudessa seuraavien 4 viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

7,5 mg:aan kerran vuorokaudessa seuraavien 4 viikon ajan. Jos tämä on hyvin siedetty, annos voidaan nostaa:

10 mg:aan kerran vuorokaudessa ylläpitohoitona.

Enimmäisannos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkäri määrää sinulle sopivimman annoksen muun muassa mahdollisten haittavaikutusten perusteella.

Otetuasi ensimmäisen 1,25 mg:n annoksen lääkäri mittaa verenpaineesi, sydämen sykkeen sekä tarkistaa sydämen toimintahäiriöt.

#### *Maksan tai munuaisten vajaatoiminta*

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta annosta nostettaessa.

#### *Iäkkäät*

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen.

Jos sinusta tuntuu, että Bisoprolol Sandozin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkiin.



#### Tablettien puolittaminen:

Aseta tabletti kovalle, tasaiselle alustalle jakourretille puoli ylöspäin.

Paina peukalolla tabletin keskeltä, ja tabletti puolittuu kahteen osaan; paina edelleen peukalolla kunkin puolikkaan keskeltä, ja saat tabletin neljään osaan.

#### *Hoidon kesto*

Bisoprolol Sandoz -hoito on yleensä pitkäkestoista.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Koska Bisoprolol Sandozin käytöstä lapsille ja nuorille ei ole kokemusta, sen käyttö lapsille ei ole suositeltavaa.

#### **Jos otat enemmän Bisoprolol Sandoz -valmistetta 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. Ota jäljellä olevat tabletit tai tämä seloste mukaasi sairaalaan, niin hoitohenkilökunta tietää tarkalleen, mitä olet ottanut. Yliannostuksen oireisiin voivat kuulua huimaus, pyörrytys, uupumus, **hengästyminen ja/tai hengityksen vinkuminen**. Lisäksi voi ilmetä sydämen sykkeen hidastumista, verenpaineen laskua, sydämen vajaatoimintaa ja verensokerin laskua (jonka oireisiin voivat kuulua nälän tunne, hikoilu ja sydämen tykytys).

#### **Jos unohdat ottaa Bisoprolol Sandoz -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta **korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen**. Ota normaali annos niin pian kuin muistat ja palaa sitten tavanomaiseen annosteluun seuraavana päivänä.

#### **Jos lopetat Bisoprolol Sandoz -valmisteen käytön**

Bisoprolol Sandoz -hoitoa ei saa lopettaa yhtäkkiä. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön yhtäkkiä, tilasi voi huonontua. Hoito on lopetettava asteittain muutaman viikon kuluessa lääkärin ohjeiden mukaisesti.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavien reaktioiden ehkäisemiseksi kerro lääkärillesi välittömästi, jos jokin haittavaikutus on vaikea, ilmaantuu äkillisesti tai pahenee nopeasti.

Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

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

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

Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet vaikeampia allergisia reaktioita, joihin voi liittyä kasvojen, kaulan, kielen, suun tai kurkun turpoamista tai hengitysvaikeuksia.

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- uupumus. Korkean verenpaineen tai angina pectoriksen eli rasisurintakivun hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy melko harvinaisena.
- huimaus, väsymys ja päänsärky (erityisesti hoidon alussa korkean verenpaineen ja angina pectoriksen eli rasisurintakivun yhteydessä; oireet ovat yleensä lieviä ja usein häviävät 1–2 viikon kuluessa)
- kylmyyden tunne tai tunnottomuus elimistön ääreisosissa (sormissa tai varpaissa, korvissa ja nenässä); kävellessä useammin ilmaantuva kramppaava kipu jaloissa
- hyvin alhainen verenpaine (hypotensio), erityisesti potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta
- pahoinvointi, oksentelu
- ripuli
- ummetus.

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

- uupumus. Sydämen vajaatoiminnan hoidon yhteydessä tätä haittavaikutusta esiintyy yleisenä.
- pystyyn noustessa esiintyvä verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen
- unihäiriöt
- masennus
- epäsäännöllinen sydämen syke
- potilaat, joilla on astma tai ollut aiemmin hengitysongelmia, voivat kokea hengitysvaikeuksia
- lihasheikkous ja lihaskrampit.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- painajaisunet
- hallusinaatiot (harha-aistimukset)
- pyörtyminen
- kuulon heikkeneminen
- nenän limakalvon tulehdus (aiheuttaa nenän vuotamista ja ärsytystä)
- allergiset ihoreaktiot (kuten kutina, punoitus, ihottuma)
- silmien kuivuminen, jonka synä on kyynelnesteen väheneminen (voi olla erityisen hankalaa piilolasien käyttäjille)
- maksatulehdus (hepatiitti), joka aiheuttaa vatsakipua, ruokahalun puutetta ja joskus ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta ja virtsan tummumista
- vähentynyt seksuaalinen kyky (potenssihäiriöt)
- kohonnut veren rasva- (triglyseridi) ja maksaentsyymiarvot.

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

- ihosairaus psoriaasin paheneminen tai vastaavanlaisen kuivan, hilseilevän ihottuman syntyminen ja hiustenlähtö
- silmien kutina tai punoitus (sidekalvotulehdus).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bisoprolol Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä ota tätä lääkettä, jos tablettipurkin avaamisesta on kulunut yli 6 kuukautta.

#### *Läpipainopakkaus:*

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### *Tablettipurkki:*

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

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

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

### **Mitä Bisoprolol Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg bisoprololifumaraattia.

#### *5 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön pioksidi, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

#### *10 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

- Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön pioksidi, magnesiumstearaatti,

laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*5 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Keltainen, pyöreä, jakourteellinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on painatus ”BIS 5”.  
Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

*10 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Aprikoosinvärinen, pyöreä, jakourteellinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on painatus ”BIS 10”.  
Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkauksiin, jotka ovat kotelossa, tai HDPE-tablettipurkkeihin, joissa on PE-kansi.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Tablettipurkit: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

ROWA Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlanti  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

Lek S.A, Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola  
tai

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

13.04.2022



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz
3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Bisoprolol Sandoz tillhör en läkemedelsgrupp som heter betablockerare. De skyddar hjärtat från att arbeta alltför hårt.

Bisoprolol Sandoz används för behandling av:

- högt blodtryck
- angina pectoris (kärlkramp)
- hjärtsvikt som ger andfåddhet vid ansträngning eller vätskeansamling. I dessa fall kan Bisoprolol Sandoz ges som tilläggsbehandling till annan medicinerings för hjärtsvikt.

Bisoprololfumarat som finns i Bisoprolol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz**

##### **Ta inte Bisoprolol Sandoz**

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en kardiogen chock, ett allvarligt tillstånd i hjärtat som orsakar snabb, svag puls; lågt blodtryck; kall, fuktig hud; svaghet och svimning
- om du någon gång har haft svåra väsljud vid andning eller svår astma eftersom läkemedlet då kan påverka din andning
- om du har långsam puls (under 60 slag per minut). Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har mycket lågt blodtryck

- om du har allvarliga problem med blodcirkulationen (vilket kan göra att du känner stickningar i dina fingrar eller tår eller att de blir bleka eller blåaktiga)
  - om du har vissa allvarliga problem med hjärtrytmen
  - om du har hjärtsvikt som just har inträffat eller inte stabiliserats och som kräver behandling på sjukhus
  - om du har ett tillstånd med ansamling av alltför mycket syra i kroppen, kallas metabolisk acidosis. Din läkare kommer att ge dig råd.
  - om du har någon tumör i binjurerna som heter feokromocytom och som är obehandlad.
- Tala med din läkare om du är osäker på något av det som nämns ovan.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bisoprolol Sandoz

- om du har väsljud vid andning eller andningssvårigheter (astma). Bronkdilaterande terapi ges samtidigt. En högre dos av beta<sub>2</sub>-stimulerare kan behövas.
- om du har diabetes. Tabletterna kan dölja symtom på lågt blodsocker (såsom snabb puls, hjärtklappning eller svettning).
- om du fastar och inte äter fast föda.
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Bisoprolol Sandoz kan öka överkänsligheten för de ämnen du är allergisk mot och kan öka svårighetsgraden av överkänslighetsreaktionerna. Behandling med adrenalin ger i sådana fall kanske inte önskat resultat. En högre dos adrenalin (epinefrin) kan behövas.
- vid hjärtblock av första graden (överledningsstörning i hjärtat).
- om du har Prinzmetals angina, vilket är en slags bröstsmärta som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl som stödjer hjärtmuskeln.
- om du har några problem med cirkulationen till kroppens extremiteter, såsom händer och fötter.
- om du ska opereras under narkos: Om du besöker läkare, sjukhus eller tandläkare för ett kirurgiskt ingrepp som omfattar narkos, tala om vilka läkemedel du tar.
- i kombination med kalciumantagonister såsom verapamil och diltiazem. Samtidig användning rekommenderas inte, se även avsnittet ”Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz”.
- om du har (eller har haft) psoriasis (en återkommande hudsjukdom med avflagnande och torra hudutslag).
- om du har ett feokromocytom (en tumör i binjuremärgen). Din läkare behöver behandla detta innan du ordineras Bisoprolol Sandoz.
- om du har problem med sköldkörteln. Tabletterna kan dölja symtom på överaktiv sköldkörtel.

Hittills finns ingen erfarenhet från behandling med Bisoprolol Sandoz för hjärtsvikt hos patienter med följande sjukdomar och tillstånd:

- diabetes mellitus som behandlas med insulin (typ I)
- allvarlig njursjukdom
- allvarlig leversjukdom
- vissa hjärtsjukdomar
- hjärtattack inom 3 månader.

Behandlingen av hjärtsvikt med Bisoprolol Sandoz kräver regelbunden medicinsk uppföljning. Detta är absolut nödvändigt, särskilt i början av behandlingen och när den avslutas.

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas plötsligt, om det inte finns tvingande orsaker.

För patienter med hypertension och kärlkramp och åtföljande hjärtsvikt bör behandlingen inte avbrytas tvärt. Dosen bör minskas långsamt genom en veckovis halvering.

Fråga din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt dig tidigare.

### **Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan inte användas samtidigt, och andra läkemedel kräver specifika anpassningar (t.ex. av dosen).

Tala alltid om för din läkare om du tar eller använder något av följande läkemedel förutom Bisoprolol Sandoz:

- läkemedel för blodtryckskontroll eller läkemedel för hjärtproblem (såsom amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- lugnande medel och behandling för psykos (en psykisk sjukdom), t.ex. barbiturater (används även för epilepsi), fentiaziner (används även för kräkningar och illamående)
- läkemedel för depression, t.ex. tricykliska antidepressiva medel, MAO-A-hämmare
- läkemedel som används vid narkos under en operation (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”)
- vissa smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- läkemedel för astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som glaukom (ökat tryck i ögat) eller vidgning av pupillen
- vissa läkemedel för behandling av chock (t.ex. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, ett läkemedel för malaria
- rifampicin, ett antibiotikum
- ergotaminderivat mot migrän.

Alla dessa läkemedel liksom Bisoprolol Sandoz kan påverka blodtrycket och/eller hjärtats funktion.

- insulin eller andra läkemedel för diabetes. Den blodssockersänkande effekten kan förstärkas. Symtom på lågt blodssocker kan döljas.

### **Bisoprolol Sandoz med alkohol**

Den yrsel och svindel som kan orsakas av Bisoprolol Sandoz kan bli värre om du dricker alkohol. Om detta händer dig ska du undvika att dricka alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Bisoprolol Sandoz kan vara skadligt för graviditetens förlopp och/eller det ofödda barnet. Det finns en ökad risk för förtidig födsel, missfall, låg blodssockernivå och långsam puls hos barnet. Barnets tillväxt kan också påverkas. Därför ska bisoprolol inte tas under graviditet.

Det är inte känt om Bisoprolol Sandoz utsöndras i bröstmjölk och därför rekommenderas inte användning under amningsperioden.

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

Detta läkemedel kan göra dig trött, dåsig eller yr. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner. Tänk på risken för dessa effekter, särskilt i början av behandlingen, vid dosändringar och vid användning i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Bisoprolol Sandoz innehåller laktos och natrium**

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

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

### **3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz**

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

Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta. Du bör ta detta läkemedel på morgonen, före, under eller efter frukost. Svälj tabletten/tabletterna tillsammans med vatten och tugga eller krossa dem inte.

#### **Högt blodtryck/kärlkramp**

##### *Vuxna*

Dosen bestäms individuellt.

Rekommenderad startdos är 5 mg en gång dagligen.

Vanlig dos för vuxna är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan bestämma att öka eller minska dosen.

Den högsta dosen är 20 mg en gång dagligen.

##### *Svårt nedsatt njur- eller leverfunktion*

Om du lider av **svårt nedsatt njur- eller leverfunktion** är den högsta dosen 10 mg dagligen.

##### *Äldre*

I normalfallet behövs ingen dosanpassning. Din läkare kommer att låta dig börja behandlingen med lägsta möjliga dos.

#### **Hjärtsvikt (minskad pumpförmåga hos hjärtat)**

Innan du börjar ta Bisoprolol Sandoz tar du redan en ACE-hämmare, ett urindrivande medel eller hjärtglykosid (läkemedel för hjärta/blodtryck).

Dosen ökas gradvis tills man hittat en dos som är lämplig för dig:

1,25 mg en gång dagligen under 1 vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

2,5 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

3,75 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

7,5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:

10 mg en gång dagligen som underhållsbehandling.

Den högsta dosen är 10 mg en gång dagligen.

Läkaren bestämmer den lämpligaste dosen för dig, vilket bland annat baseras på möjliga biverkningar.

Efter den allra första dosen på 1,25 mg kommer läkaren att kontrollera ditt blodtryck, puls, hjärtfunktionsstörning.

##### *Nedsatt lever- eller njurfunktion*

Läkaren kommer att vara extra noggrann vid dosökning.

## Äldre

I normalfallet behövs ingen dosanpassning.

Om du märker att effekten av Bisoprolol Sandoz är för stark eller inte tillräckligt stark ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.



### För delning av tablettarna:

Placera tablettens på en hård platt yta med den skårade sidan uppåt.

Tryck med tummen i mitten av tablettens så delar den sig i två halvor.  
Tryck sedan med tummen i mitten av varje halva så får du fyra delar.

## Behandlingslängd

Bisoprolol Sandoz används vanligen under lång tid.

## Användning för barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av användning av Bisoprolol Sandoz till barn och ungdomar och läkemedlet rekommenderas därför inte till barn.

## Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Sandoz

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med eventuella återstående tabletter eller detta informationsblad så att sjukvårdspersonalen vet exakt vad du har tagit. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, svindel, trötthet, **andfåddhet och/eller väsljud vid andning**. Det kan även förekomma sänkt puls, sänkt blodtryck, otillräcklig hjärtfunktion och låga blodsockernivåer (vilket kan omfatta hungerkänsla, svettning och hjärtklappning).

## Om du har glömt att ta Bisoprolol Sandoz

Ta inte dubbel dos för att **kompensera för glömd dos**. Ta den vanliga dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan med den vanliga dosen nästa dag.

## Om du slutar att ta Bisoprolol Sandoz

Behandling med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas hastigt. Om du plötsligt slutar ta detta läkemedel kan ditt tillstånd bli värre. Dosen måste istället minskas gradvis under några veckor enligt läkarens anvisningar.

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 fler än 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.

Du bör kontakta en läkare omedelbart om du upplever allvarigare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg eller andningssvårigheter.

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

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

- utmattning. Vid behandling av högt blodtryck eller kärlekkramp är denna biverkning mindre vanligt förekommande.
- yrsel, trötthet och huvudvärk (särskilt i början av behandlingen hos patienter med högt blodtryck och kärlekkramp. Symtomen är i allmänhet lindriga och försvinner ofta inom 1–2 veckor).
- känsla av kyla eller bortdomning i extremiteterna (fingrar eller tår, öron och näsa); en krampliknande smärta i benen vid promenad oftare.
- mycket lågt blodtryck (hypotoni) särskilt hos patienter med hjärtsvikt
- sjukdomskänsla (illamående), kräkningar
- diarré
- förstoppning.

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

- utmattning. Vid behandling av hjärtsvikt är denna biverkning vanligt förekommande.
- blodtrycksfall när du ställer dig upp, vilket kan orsaka yrsel, svindel eller svimning
- sömnrubbningar
- depression
- oregelbundna hjärtslag
- patienter med astma eller tidigare problem med andningen kan få andningssvårigheter
- muskelsvaghet och muskelkramper.

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

- mardrömmar
- hallucinationer (att man inbillar sig saker)
- svimning
- nedsatt hörsel
- inflammation i näsans slemhinna vilket ger snuva med irritation
- allergiska hudreaktioner (såsom klåda, rodnad och utslag)
- torra ögon på grund av minskat tårflöde (vilket kan vara mycket besvärligt om du använder kontaktlinser)
- inflammation i levern (hepatit), vilket ger buksmärta, aptitlöshet och ibland gulsot med gulfärgning i ögonvitor och hud och mörkfärgad urin
- minskad sexuell förmåga (potensstörningar)
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider) och leverenzymmer.

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

- förvärrad psoriasis (hudsjukdom) eller orsakande av ett liknande tillstånd med torrt, avflagnande hudutslag och håravfall
- klåda eller rodnad i ögonen (konjunktivit).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter 6 månader från det första öppnandet av tablettburken.

*Bliester:*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*Tablettburk:*

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av burken:

Förvaras vid högst 25 °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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

*5 mg filmdragerade tabletter:*

- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumhydrogenfosfat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

*10 mg filmdragerade tabletter:*

- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumhydrogenfosfat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*5 mg filmdragerade tabletter:*

Gulfärgade, runda filmdragerade tabletter med krysskåra märkta "BIS 5" på en sida. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

*10 mg filmdragerade tabletter:*

Aprikosfärgade, runda, filmdragerade tabletter med krysskåra märkta "BIS 10" på en sida. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister (OPA/Al/PVC/Al) som finns i en kartong och i tablettburkar (HDPE) med lock (PE).

Förpackningsstorlekar:

Blistrar: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 eller 500 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

ROWA Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A, Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast**

13.04.2022