

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Orloc on ja mihin sitä käytetään

Orloc-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 veren- ja hapensaantiin vähenee.

Käyttöaiheet

Orloc-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen, rasitusrintakivun (angina pectoris) ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Bisoprololia, jota Orloc 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. Miten sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Orloc-tabletteja

Älä ota Orloc-tabletteja

Älä ota Orloc-tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- olet allerginen bisoprololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vakava astma
- sinulla on vakavia verenkierto-ongelmia raajoissa (esimerkiksi Raynaud'n oireyhtymä), joka voi johtaa sormien ja varpaiden pistelyyn tai niiden muuttumiseen valkoisiksi tai sinertäviksi
- sinulla on hoitamaton feokromosytooma, joka on harvinainen lisämunuaisen kasvain

- sinulla on metabolinen asidoosi, joka tarkoittaa veren liiallista happamuutta
- käytät floktafeniinia tai sultopridia.

Älä ota Orloc-tabletteja, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

- akuutti hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- paheneva sydämen vajaatoiminta, jonka vuoksi on annettava laskimoon lääkkeitä, jotka lisäävät sydämen supistumisvoimaa
- sydänperäinen sokki, joka on akuutti, vakava sydämen tila ja aiheuttaa matalaa verenpainetta ja verenkierron vajaatoimintaa
- tietyt sydänsairaudet, jotka aiheuttavat hyvin hitaan sykkeen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa ongelmia
- sydämen hidas syke, joka aiheuttaa ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärille ennen kuin aloitat Orloc-tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai tarkastaa vointisi useammin):

- diabetes
- tiukka paasto
- meneillään oleva siedätyshoito (esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseen)
- tietyt sydänsairaudet, kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva vakava rintakipu (Prinzmetalin angiina)
- munuais- tai maksaongelmat
- vakavaa lievempiä verenkiertohäiriöitä raajoissa
- krooninen keuhkosairaus tai vakavaa lievempi astma
- aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhasen häiriö.

Kerro lääkärille myös, jos suunnitelmassasi on:

- siedätyshoito (esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseen), koska Orloc-tabletit voivat lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä tai sellainen reaktio voi olla vakavampi
- anestesia eli nukutus (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Orloc saattaa vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi anestesiaan.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla on krooninen keuhkosairaus tai vakavaa lievempi astma ja sinulle ilmaantuu esimerkiksi uusia hengitysvaikeuksia, yskä tai vinkuva hengitys fyysisen suorituksen jälkeen, kun käytät Orloc-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Orloc

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota seuraavia lääkkeitä Orloc-tablettien kanssa, ellei ole saanut erityisiä ohjeita lääkäriltäsi:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, angina pectoriksen (rasitusrintakivun) tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiumestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi klonidiini, metyylidopa, moksonodiini ja rilmenidiini. Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat Orloc-tablettien kanssa seuraavia lääkkeitä; lääkärin on ehkä tarkastettava voitisi useammin:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen ja angina pectoriksen (rasitusrintakivun) hoitoon (dihydropyridiini-tyyppiset kalsiumestäjät)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan I sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (esimerkiksi silmätipat glaukooman eli silmänpainetaudin hoitoon)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään sisäelinten stimulointiin tai glaukooman hoitoon (parasymptomimeetit) tai lääkkeet, joita käytetään äkillisten sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit)
- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet, mukaan lukien insuliini
- anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- tulehduskipulääkkeet (NSAID), joita käytetään niveltulehduksen, kivun tai tulehdusten hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- adrenaliini, jota käytetään vakavien, hengenvaarallisten allergisten reaktioiden ja sydänpysähdyksen hoitoon
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta toivotulla tai ei-toivotulla tavalla (kuten korkea verenpainetta alentavat lääkkeet, trisykliset antidepressantit, barbituraatit, fenotiatsiinit)
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn ja hoitoon
- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsutut lääkkeet (paitsi MAO B:n estäjät) kuten moklobemidi.

Orloc ruuan ja juoman kanssa

Orloc-tabletit otetaan aamulla aamiaisen yhteydessä. Tabletit niellään nesteen kanssa, eikä niitä saa pureskella.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Orloc-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana tai imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Orloc-tabletteja otetaan

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

Hoito tulisi yleensä aloittaa pienillä annoksilla, joita sitten suurennetaan vähitellen. Kaikissa tapauksissa annos tulee sovittaa yksilöllisesti, erityisesti pulssin ja terapeuttisen vaikutuksen mukaan.

Annostus

Kohonnut verenpaine ja rasisusrintakipu

Tavanomainen annos on yksi 5 mg:n tabletti tai ½ 10 mg:n tabletti (vastaa 5 mg:aa bisoprololia) kerran päivässä.

Tarvittaessa annosta voidaan nostaa yhteen 10 mg -tablettiin tai kahteen 5 mg -tablettiin (vastaa 10 mg:aa bisoprololia) kerran päivässä.

Suurin suositeltava annos on 20 mg bisoprololia kerran päivässä.

Vakaa pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta

Bisoprololihoito aloitetaan pienellä annoksella, jota suurennetaan asteittain.

Aloitusvaiheessa annosta on muutettava siten porrastaen, ettei se ole mahdollista Orloc-valmistetta käyttäen. Siksi hoidon aloitus sydämen vajaatoiminnassa on toteutettava käyttäen sellaista bisoprololivalmistetta, jolla on mahdollista toteuttaa tämä annosnosto tarkasti 1,25 mg:n portain.

Lääkäri päättää, miten annosta suurennetaan – näin se tehdään tavallisesti:

- 1,25 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan
- 2,5 mg kerran vuorokaudessa toisen viikon ajan
- 3,75 mg kerran vuorokaudessa kolmannen viikon ajan
- 5 mg kerran vuorokaudessa neljän seuraavan viikon ajan
- 7,5 mg kerran vuorokaudessa neljän seuraavan viikon ajan
- 10 mg kerran vuorokaudessa ylläpitohoitona (ilman taukoja).

Suosittelun enimmäisannos on 10 mg bisoprololia kerran vuorokaudessa.

Lääkäri arvioi, miten hyvin siedät tätä lääkettä ja saattaa sen mukaan harventaa annoksen suurentamisväliä. Jos tilasi huononee tai et enää siedä lääkettä, annosta on ehkä pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Joskus ylläpitoannokseksi voi riittää alle 10 mg bisoprololia vuorokaudessa. Lääkäri antaa sinulle tarkat hoito-ohjeet. Jos hoito on lopetettava, lääkäri yleensä kehottaa vähentämään annosta asteittain, jotta vointisi ei huonone.

Orloc-hoito on yleensä pitkäaikaista.

Annostus maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminnassa

Annoksen säätäminen ei yleensä ole tarpeen, vaikka potilaalla olisi lievä tai keskivaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Päivittäinen bisoprololiannos ei saa ylittää 10 mg:aa, jos potilaalla on vaikea munuaisten (kreatiinipuhdistuma < 20 ml/min) tai maksan vajaatoiminta.

Annostus iäkkäille potilaille

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Annostus lapsille

Orloc-tabletteja ei suositella käytettäväksi lasten lääkitykseen.

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos Orloc-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

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

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Orloc-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireita saattavat olla hidastunut sydämen syke (bradykardia), hengitysteiden äkillinen supistuminen, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin (bronkospasmi), merkittävä verenpaineen lasku, akuutti sydämen vajaatoiminta tai verensokerin lasku.

Jos unohdat ottaa Orloc-tabletteja

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

Jos lopetat Orloc-tablettien oton

Älä koskaan lopeta Orloc-tablettien ottamista ilman että lääkärisi on neuvonut sinua tekemään niin. Muutoin voitisi voi muuttua paljon huonommaksi. Erityisesti potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus, hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Jos hoito pitää lopettaa, lääkärisi neuvoo sinua yleensä pienentämään annosta asteittain.

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.

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

- heitehuimaus, päänsärky
- raajojen ääreisosien kylmyys tai tunnottomuus
- ruoansulatuselimistön vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus
- uupumus.

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

- masentuneisuus, unihäiriöt
- sydämen harvalyöntisyys (pulssin liiallinen hidastuminen), sydämen johtumishäiriöt, sydämen vajaatoiminnan paheneminen (hengenahdistus ja turvotusten lisääntyminen) sekä pystyyn noustessa ilmenevä verenpaineen lasku (ns. ortostaattinen hypotensio, johon voi liittyä huimausta, pyörrytystä tai pyörtyminen)
- keuhkoputkien ahtautuminen (astmaatikoilla ja muita ahtauttavia keuhkosairauksia sairastavilla potilailla)
- lihasheikkous, lihaskrampit
- voimattomuus.

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

- hallusinaatiot, painajaisunet
- pyörtyminen
- vähentynyt kyynelneesten eritys (silmien kuivuminen)
- allerginen nuha
- yliherkkyysoireet (kutina, punoitus, ihottuma). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, niskassa, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia (angioödeema).
- kuulohäiriöt
- erektiohäiriöt

- veren triglyseridiarvojen ja maksaentsyymiarvojen (ASAT, ALAT) kohoaminen
- maksatulehdus.

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

- silmän sidekalvotulehdus
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen, psoriaasityyppinen ihottuma
- hiustenlähtö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orloc-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orloc sisältää

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti, jota on 5 mg tai 10 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, krospovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171) sekä keltainen ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus

Orloc 5 mg on vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre kummallakin puolella, halkaisija n. 7 mm, paksuus n. 3,2 mm. Toisella puolella merkintä ”BSL 5”.

Orloc 10 mg on keltainen/oranssi, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jakouurre kummallakin puolella, halkaisija n. 7 mm, paksuus n. 3,2 mm. Toisella puolella merkintä ”BSL 10”.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.7.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Orloc är och vad det används för

Den aktiva substansen i Orloc 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 förlångsammare hjärtfrekvensen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syre.

Användningsområden

Orloc-tabletter används för behandling av förhöjt blodtryck, kärlkramp (angina pectoris) och hjärtsvikt.

Bisoprolol, som finns i Orloc, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Orloc

Ta inte Orloc

Ta inte Orloc om något av följande gäller dig:

- 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 förorsakar stickande i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blåa
- du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- du har metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt
- du använder floktafenin eller sultoprid.

Ta inte Orloc om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut obehandlad hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver venös injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som förorsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt
- vissa hjärttillstånd som förorsakar mycket långsam hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm
- lågt blodtryck som förorsakar problem
- långsam hjärtfrekvens som förorsakar problem.

Varningar och försiktighet

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

- diabetes
- strikt fasta
- pågående desensibiliseringsterapi (till exempel för förebyggande av hösnuva)
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- njur- eller leverbesvär
- mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma
- historia med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom.

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

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

Om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma skall du informera läkare genast om du får nya svårigheter att andas, hosta, vinande andning efter träning eller dylika medan du använder Orloc.

Andra läkemedel och Orloc

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, angina pectoris (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 Orloc; du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- vissa läkemedel används för att behandla högt blodtryck eller angina pectoris (kärlkramp) (kalciumantagonister av dihydropyridintyp)
- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I antiarytmika, som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin; flekainid och propafenon)
- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III antiarytmika som amiodaron)
- betablockerare som appliceras lokalt (t.ex. ögondroppar för behandling av grön starr)

- vissa läkemedel som används för stimulering av inälvor eller behandling av grön starr (parasympatomimetika) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika)
- 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 artrit, smärta eller inflammation (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- adrenalin, ett läkemedel som används för behandling av allvarliga, livshotande allergiska reaktioner och hjärtstopp
- alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt (såsom blodtryckssänkande medel, tricykliska antidepressiva, barbiturater, fenotiaziner)
- 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.

Orloc med mat och dryck

Orloc-tabletterna tas på morgonen med frukost. Tabletterna ska sväljas med vätska och ska inte tuggas.

Graviditet och amning

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.

Användning av Orloc-tabletter rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Orloc

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

Behandling bör börja i första hand gradvis med låga doser som långsamt ökas. Dosen ska alltid anpassas individuellt, i synnerhet i förhållande till pulsfrekvens och terapeutisk effekt.

Dosering

Förhöjt blodtryck och kärlekskramp

Vanlig dos är en 5 mg tablett eller ½ 10 mg tablett (motsvarar 5 mg bisoprolol) en gång dagligen.

Vid behov kan dosen ökas till en 10 mg tablett eller två 5 mg tabletter (motsvarar 10 mg bisoprolol) en gång dagligen.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg bisoprolol.

Stabil kronisk hjärtsvikt

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

I den inledande fasen måste dosen ändras steg för steg på ett sätt som inte är möjligt med Orloc-produkten. Därför måste inledning av behandling vid hjärtsvikt utföras med hjälp av ett bisoprololpreparat med vilken dosökningen är möjligt att utföra exakt i steg om 1,25 mg.

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

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

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 mg bisoprolol.

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

Behandling med Orloc är vanligen långvarig.

Dosering vid försämrad lever- och/eller njurfunktion

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

Dosering till äldre patienter

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Dosering till barn

Orloc rekommenderas inte till barn.

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av Orloc är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Tabletterna tas på morgonen med frukost. Tabletterna ska sväljas med vätska och ska inte tuggas

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Om du har tagit för stor mängd av Orloc

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en överdos kan inbegripa långsam hjärtfrekvens (bradykardi), akut kontraktion av andningsvägar som kan leda till andningssvårigheter (bronkospasm), signifikant sänkning av blodtryck, akut obehandlad hjärtsvikt eller sänkning av blodsocker.

Om du har glömt att ta Orloc

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

Om du slutar att ta Orloc

Sluta aldrig att ta Orloc annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt. Det är särskilt viktigt för patienter med ischemisk hjärtsjukdom att behandlingen inte avbryts abrupt. Om du måste sluta behandlingen kommer din läkare vanligtvis anvisa dig att minska dosen gradvis.

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.

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

- yrsel, huvudvärk
- känsla av kyla eller domningar av händer och fötter
- mag- eller tarmbesvär som illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning
- utmattning.

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

- depression, sömnstörningar
- minskad slagfrekvens hos hjärtat (för långsam puls), rubbningar i hjärtats retledningssystem, försämring av hjärtsvikten (andfåddhet och ökad svullnad) samt sänkning av blodtrycket när man reser sig (s.k. ortostatisk hypotension med eller utan svindel, svimningskänsla eller svimning)
- förträngning av luftrören (hos astmatiker samt patienter som lider av andra förträngande lungsjukdomar)
- muskelsvaghet, muskelkramper
- kraftlöshet.

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

- hallucinationer, mardrömmar
- svimning
- minskad utsöndring av tårvätskan (torra ögon)
- allergisk snuva
- överkänslighetsreaktioner (klåda, rodnad, 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 (angioödem).
- hörselstörningar
- erektionsstörningar
- förhöjda triglyceridvärden och leverenzymmer (ASAT, ALAT) i blodet
- leverinflammation.

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

- inflammation i ögats bindhinna
- utbrott eller förvärrande av psoriasis, psoriasis-liknande utslag
- håravfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Orloc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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, varav finns 5 mg eller 10 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171) samt gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende

Orloc 5 mg är ljusröda, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med skåra på båda sidorna, diameter ca 7 mm, tjocklek ca 3,2 mm. Tabletterna är märkta med "BSL 5" på ena sidan.

Orloc 10 mg är gula/orange, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med skåra på båda sidorna, diameter ca 7 mm, tjocklek ca 3,2 mm. Tabletterna är märkta med "BSL 10" på ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.7.2023.