

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diasectral 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen asebutololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Diasectral on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttavana aineena Diasectral-tableteissa on asebutololi, beetasalpaaja, jolla on myös lievä sydäntä stimuloiva vaikutus. Diasectral suojaa sydäntä liian voimakkaan ruumiillisen ja henkisen rasituksen vaikutuksilta. Se alentaa sydämen syketiheyttä, vähentää sydämen minuutin aikana pumppaamaa verimäärää ja laskee verenpainetta. Angina pectoris -taudissa Diasectral vähentää vaikutuksillaan myös sydänlihaksen rasitusta ja rintakipuja. Diasectral-tablettien stimuloivasta vaikutuksesta johtuu, että sydämen syketiheys on levon aikana lähes normaali.

Käyttöaiheet

Verenpainetaudin, angina pectoriksen ja rytmihäiriöiden hoito. Sydäninfarktin jälkeisen uusintainfarktin ehkäisy.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diasectral-tabletteja

Älä käytä Diasectral-tabletteja, jos

- olet allerginen asebutololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea astma tai vaikea-asteinen keuhkohtaumatauti
- sinulla on sydänperäinen sokki tai eteis-kammiokatkos
- sinulla on hidas sydämen syke (alle 45–50 lyöntiä minuutissa) tai hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- sinulla on matala verenpaine (alle 100/60 mmHg)
- sinulla on sairas sinus -oireyhtymä
- sinulla on metabolinen asidoosi (veren happamoitumista aiheuttava aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on hoitamaton lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla on Rainaud'n ilmiön vaikea muoto tai vaikea ääreisverenkierron häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Jos olet allergikko, beetasalpaajahoido voi lisätä herkistymistä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Diasectral-tablettien käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

epävakaa tai vaikeasti hoidettava diabetes, munuaisten vajaatoiminta, hoidossa oleva sydämen vajaatoiminta, astma tai muu keuhkosairaus, psoriaasi tai Prinzmetalin angiina (sepelvaltimoiden supistelusta johtuva rintakiputaipumus).

Muut lääkevalmisteet ja Diasectral

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

Samanaikaisesti käytetyt trisykliset masennuslääkkeet, barbituraatit ja fentiatsiini, kuten myös muut verenpainelääkkeet, voivat lisätä Diasectral-tablettien verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Diasectral voi lisätä sokeritaudin hoitoon käytettävien lääkkeiden, kuten insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden, verensokeria laskevaa vaikutusta.

Allergiseen reaktioon käytettävän adrenaliinin teho voi heiketä beetasalpaajahoidon vaikutuksesta.

Mahahappoa neutraloivat lääkkeet, antasidit, voivat vähentää Diasectral-tablettien imeytymistä, joten näiden ja Diasectral-tablettien ottamisen välillä tulisi olla 2 tuntia.

Jos käytät samaan aikaan klonidiinia, et saa keskeyttää kumpaakaan lääkettä ilman lääkärin ohjeita. Tulehduskipulälääkkeet vähentävät Diasectral-tablettien verenpainetta laskevaa vaikutusta. Diasectral saattaa vähentää eräiden keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden vaikutusta.

Diasectral-tabletteja on käytettävä varoen tiettyjen sydän- tai rytmihäiriölääkkeiden, kuten digoksiinin, verapamiilin, diltiatseemin, disopyramidin ja amiodaronin, kanssa sekä myös pratsosiinin, MAO:n estäjien ja ergotalkaloidien kanssa.

Jos fingolimodin käyttö samanaikaisesti Diasectral-tablettien kanssa on välttämätöntä, tilaasi on seurattava fingolimodihoitoa aloitettaessa.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro nukutuslääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, että käytät Diasectral-tabletteja.

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.

Diasectral-tabletteja ei pidä käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Muusta raskauden aikaisesta käytöstä tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Koska asebutololi erittyä äidinmaitoon, Diasectral-tablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diasectral-hoidon aikana, varsinkin sen alkuvaiheessa, lääke saattaa aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai väsymystä. Tämä on syytä muistaa, jos joudut ajamaan autoa tai käyttämään tarkkuutta vaativia koneita.

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

3. Miten Diasectral-tabletteja käytetään

Ota Diasectral-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomaiset annokset ovat:

Verenpainetauti: Alkuannos on joko 400 mg aamulla aamiaisen yhteydessä tai 200 mg kahdesti päivässä. Jos riittävää vaikutusta ei saavuteta kahdessa viikossa, annos voidaan nostaa 800 mg:aan aamulla tai 400 mg:aan kahdesti päivässä.

Angina pectoris: Alkuannos 200 mg kahdesti päivässä. Jos riittävää vaikutusta ei saavuteta, annos voidaan nostaa 400 mg:aan kahdesti päivässä.

Rytmihäiriöt: Alkuannos 200 mg kahdesti päivässä, joissakin tapauksissa voi olla tarpeen nostaa annos 600 mg:aan päivässä osa-annoksina annettuna.

Sydäninfarktin jälkeisen uusintainfarktin ehkäisy: 400 mg vuorokaudessa.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, koska annostasi on mahdollisesti pienennettävä.

Jos otat enemmän Diasectral-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Diasectral-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lopetat Diasectral-tablettien käytön

Jos Diasectral-tablettien käyttö aiotaan lopettaa, lopettamisen on tapahduttava vähitellen. Lääkkeen annostuksissa on noudatettava tarkasti lääkärin antamia ohjeita.

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.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä): tumavasta-aineet, väsymys, ruoansulatuskanavan häiriöt.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): masennus, painajaiset, huimaus, päänsärky, näön heikkeneminen, hengenhädistys, pahoinvointi, ripuli, ihottuma.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): iho-oireet (lupuksen kaltaiset reaktiot).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): psykoosit, aistiharhat, sekavuus, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, unihäiriöt, tuntoharhat, keskushermoston häiriöt, kuivat silmät, sydämen vajaatoiminta, ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos, olemassa olevan eteis-kammiokatkoksen paheneminen, sydämen harvalyöntisyys, sinuspysähdys, katkokävely, Raynaud'n oireyhtymä (sormien ja varpaiden verenkiertohäiriö), raajojen sinerrys ja raajojen kylmyys, matala verenpaine, keuhkotulehdus, keuhkokudoksen poikkeavuudet, keuhkoputkikouristus, oksentelu, maksaentsyymien lisääntyminen, pääosin maksasoluihin liittyvä maksavaurio, vieroitusoireet.

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. Diasectral-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diasectral sisältää

- Vaikuttava aine on asebutololi.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, povidoni, hypromelloosi, makrogoli 4000 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen, jakourteellinen tabletti, jonka päällä merkintä ACB 200.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.12.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Diasectral 200 mg filmdragerad tablett acebutolol

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

1. Vad Diasectral är och vad det används för

Den aktiva substansen i Diasectral, acebutolol, är en betablockerare, som också har en mild stimulerande verkan på hjärtat. Diasectral skyddar hjärtat mot för kraftig påverkan av fysiskt arbete samt mot psykisk stress. Det minskar pulsen, leder till att hjärtat pumpar en mindre blodmängd per minut, vilket medför att blodtrycket sjunker. Vid angina pectoris minskar Diasectral överansträngningen av hjärtmuskeln vilket leder till minskad smärta. På grund av medicinens egen stimulerande effekt, är pulsen i vila nästan normal.

Användningsområden

Behandling av hypertoni, angina pectoris och arytmier. Förebyggandet av en ny infarkt efter hjärtinfarkt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diasectral

Ta inte Diasectral, om

- du är allergisk mot acebutolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svår astma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom
- du har kardiogen chock eller om du har AV-block
- du har långsam puls (under 45-50 slag per minut) eller obehandlad hjärtsvikt
- du har lågt blodtryck (under 100/60 mmHg)
- du har sjuka sinus-syndromet
- du har metabol acidosis (en ämnesomsättningsjukdom som leder till för hög syrahalt i blodet)
- du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- du har en svår form av Raynaud's syndrom eller dålig perifer cirkulation.

Varningar och försiktighet

Om du är allergiker, kan behandlingen med betablockerare försämra din allergi.

Rådgör med läkaren innan du använder Diasectral, om du har någon av följande sjukdomar: okontrollerad eller svårbehandlad diabetes, njursvikt, behandlad hjärtsvikt, astma eller någon annan

lungsjukdom, psoriasis eller Prinzmetals angina (bröstsmärtor som beror på sammandragningar av kranskärl).

Andra läkemedel och Diasectral

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

Samtidigt använda tricykliska antidepressiva läkemedel, barbiturater, fentiaziner samt andra blodtrycksmediciner kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Diasectral.

Diasectral kan förstärka effekten av läkemedel som används för att sänka blodsocker som insulin och antidiabetika som tas via munnen.

Betablockerare kan försvaga effekten av adrenalin som används mot allergiska reaktioner.

Läkemedel mot sur mage, antacida, kan minska absorptionen av Diasectral och bör tas 2 timmar före eller efter Diasectral.

Om du använder klonidin samtidigt ska du inte avbryta mediciner utan läkarens anvisningar.

Antiinflammatoriska analgetika minskar den blodtryckssänkande effekten av Diasectral. Diasectral kan minska effekten av vissa mediciner som vidgar luftrören.

Diasectral bör användas med försiktighet samtidigt med sådana hjärtmediciner eller antiarytmiska mediciner som digoxin, verapamil, diltiazem, disopyramid och amiodaron och även med prazosin, MAO-hämmare och ergotalkaloider.

Om samtidig användning av fingolimod med Diasectral är nödvändig, bör ditt tillstånd kontrolleras när behandlingen med fingolimod inleds.

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för narkosläkaren eller den övriga vårdpersonalen att du tar Diasectral.

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.

Diasectral bör inte användas under de tre första månaderna av graviditet. Förutsättning för användning under graviditet är att man rådgör med läkaren.

Acebutolol utsöndras i bröstmjölk. Därför rekommenderas användning av Diasectral inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Under Diasectral-behandlingen, speciellt i första skedet, kan läkemedlet förorsaka yrsel eller trötthet i en del patienter. Du bör minnas detta, om du måste köra bil eller använda maskiner, som kräver noggrannhet.

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 använder Diasectral

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

Vanliga doser är:

Hypertoni: Initialdos är antingen 400 mg på morgonen vid frukost eller 200 mg två gånger dagligen. Om en tillräcklig verkan inte nås under två veckor, kan dosen höjas till 800 mg på morgonen eller till 400 mg två gånger dagligen.

Angina pectoris: Initialdos 200 mg två gånger dagligen. Om en tillräcklig verkan inte nås, kan dosen höjas till 400 mg två gånger dagligen.

Vid arytmi: Initialdos 200 mg två gånger dagligen, i en del fall kan det vara nödvändigt att höja dosen till 600 mg dagligen given i deldoser.

Förebyggandet av en ny infarkt efter hjärtinfarkt: 400 mg dagligen.

Tala om för läkare om du har njursvikt eftersom du kan behöva en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Diasectral

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.

Om du har glömt att ta Diasectral

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa tablett på vanlig tid.

Om du slutar att använda Diasectral

Om användningen av Diasectralska upphöra, bör detta ske stegvis. Patienten bör dock inte själv ändra på dos som läkaren har föreskrivit.

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.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter): antinukleära antikroppar, trötthet, matsmältningsrubbningsar.

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter): depression, mardrömmar, yrsel, huvudvärk, synskada, andnöd, illamående, diarré, hudutslag.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter): hudsymtom (lupus-liknande symtom).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): psykoser, hallucinationer, förvirring, minskning av sexuell lust, sömnstörningar, parestesi, störningar av centrala nervsystemet, torra ögon, hjärtsvikt, första gradens AV-block, försämring av befintliga AV-block, bradykardi, sinusarrest, fönstertittarsjuka, Raynaud's syndrom (störningar med blodcirkulation i fingrarna och tårna), blåaktiga och kalla extremiteter, lågt blodtryck, inflammation i lungorna, abnormaliteter i lungvävnaden, bronkit, kräkningar, ökade leverenzym, leverskada huvudsakligen av hepatocellulär typ, abstinensbesvär.

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 Diasectral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 acebutolol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, povidon, hypromellos, makrogol 4000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex, filmdragerad, skårad tablett, märkt med ACB 200.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2020.