

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bisoprolol Orion 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bisoprolol Orion -tabletteja
3. Miten Bisoprolol Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprolol Orion on ja mihin sitä käytetään

Bisoprolol Orion -tablettien vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti, joka kuuluu beetasalpaajat-nimiseen lääkeaineryhmään. Beetasalpaajat suojaavat sydäntä liialliselta rasitukselta. Bisoprolol Orion vaikuttaa siihen, miten elimistö reagoi tiettyihin hermoärsykkeisiin, etenkin sydämessä. Näin bisoprololi harventaa sydämensykeä ja tehostaa sydämen pumppaustoimintaa. Sydämen vajaatoiminta kehittyy, kun sydänlihaksen heikkous ei pysty pumppaamaan verta elimistön tarvitsemalla teholla.

Bisoprolol Orion -tableteilla hoidetaan

- vakaata (stabiilia) pitkäaikaista sydämen vajaatoimintaa. Valmistetta käytetään yhdessä muiden sydämen vajaatoimintalääkkeiden (kuten ACE:n estäjien, nesteenoitolaäkkeiden ja sydänglykosidien) kanssa.
- sepelvaltimotautiin kuuluvaa rasisrintakipua (*angina pectoris*), joka johtuu sydänlihaksen hapenpuutteesta
- verenpainetauti (hypertensio).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Bisoprolol Orion -tabletteja

Älä ota Bisoprolol Orion -tabletteja

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

- olet allerginen bisoprololifumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- vaikea astma tai vaikea pitkäaikainen keuhkosairaus
- vaikeita verenkierto-ongelmia raajoissa (Raynaud'n oireyhtymä), joiden vuoksi sormet ja varpaat voivat pistellä tai muuttua vitivalkoisiksi tai sinertäviksi
- hoitamaton feokromosytooma (harvinainen lisämunuaiskasvain)
- metabolinen asidoosi (veren liiallinen happamuus).

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

- äkillinen sydämen vajaatoiminta
- paheneva sydämen vajaatoiminta, jota hoidetaan laskimoon pistettävillä lääkkeillä, jotka tehostavat sydämen pumppaustoimintaa
- harventunut sydämensyke
- matala verenpaine
- sydänsairaudet, jotka harventavat sykettä voimakkaasti tai aiheuttavat rytmihäiriöitä
- sydänperäinen sokki. Se on äkillinen, vakava tila, jossa verenpaine laskee liikaa ja verenkierto romahtaa.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen kuin otat Bisoprolol Orion -tabletteja

- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos olet tiukalla paastolla
- jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia, kuten rytmihäiriöitä tai vaikea rintakipu levossa (Prinzmetal in angina)
- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea raajojen verenkierto-ongelma
- jos sairastat lievää tai keskivaikeaa astmaa tai pitkäaikaista keuhkosairautta
- jos sinulla on psoriaasi (ihon hilsetystauti)
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriö.

Neuvottele lääkärin kanssa myös

- jos sinulle aloitetaan siedätyshoito (esimerkiksi siitepölyallergian ehkäisemiseksi), koska bisoprololi voi suurentaa allergisen reaktion todennäköisyyttä tai vaikeuttaa reaktiota
- jos tarvitset nukutuksen (esim. leikkauksen vuoksi), koska tämä lääke voi vaikuttaa elimistön reaktioon nukutusaineille.

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 Bisoprolol Orion -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol Orion

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

Älä ota seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Bisoprolol Orion -tablettien kanssa ilman lääkärin erityistä kehotusta:

- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan epäsäännöllistä tai epänormaalia sydänrytmiä (ryhmän I rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, disopyramidi; lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta, rasisusrintakipua ja sydämen rytmihäiriöitä (kalsiuminestäjät, kuten verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta (kuten klonidiini, metyyliidopa, moksonidiini ja rilmenidiini). **Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden käyttöä** neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä yhdessä Bisoprolol Orion -tablettien kanssa, koska tilaasi on ehkä seurattava tavanomaista tiheämmin:

- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta, rintakipua tai epänormaalia sydänrytmiä (dihydropyridiinijohdoksien kuuluvat kalsiuminestäjät, kuten nifedipiini)
- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta tai rasisusrintakipua (dihydropyridiinityypiset kalsiuminestäjät, kuten felodipiini ja amlodipiini)
- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan epäsäännöllistä tai epänormaalia sydänrytmiä (ryhmän III rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni)
- tietyt paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (kuten timololi-silmätipat glaukoomaan)

- tietyt lääkkeet, joilla hoidetaan esim. Alzheimerin tautia ja glaukoomaa (parasymptomimeetit, kuten takriini ja karbakoli) tai äkillisiä sydänvaivoja (sympatomimeetit, kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- diabeteslääkkeet, myös insuliini
- nukutusaineet (esim. leikkausta varten)
- digitaalis, jolla hoidetaan sydämen vajaatoimintaa
- tulehduskipulääkkeet, joilla hoidetaan niveltulehdusta, kipua tai tulehdusta (esim. ibuprofeeni ja diklofenaakki)
- mikä tahansa lääke, joka voi alentaa verenpainetta joko tavoiteltuna vaikutuksena tai haittavaikutuksena. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. verenpainelääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, kuten imipramiini ja amitriptyliini), tietyt epilepsialääkkeet, nukutusaineet (barbituraatit, kuten fenobarbitaali) sekä tietyt psykenlääkkeet sairauksiin, joissa potilaan todellisuudentaju heikkenee (fentiatsiinit, kuten levomepromatsiini).
- moksisyalaatti, jolla hoidetaan Raynaud'n oireyhtymää (varpaiden ja sormien muuttuminen tunnottomiksi ja vitivalkoisiksi huonon verenkierron vuoksi)
- meflokiini, jolla ehkäistään ja hoidetaan malariaa
- masennuslääkkeet, joita nimitetään monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiksi (pois lukien MAO-B:n estäjät), kuten moklobemidi
- ergotamiinivalmisteet, joita käytetään migreenin tai matalan verenpaineen hoitoon.

Bisoprolol Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Bisoprolol Orion -tabletit otetaan aamulla ennen aamiaista, sen yhteydessä tai sen jälkeen. Tabletit niellään nesteiden kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Alkoholi

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä, sillä alkoholi voi voimistaa bisoprololin verenpainetta alentavaa vaikutusta. Älä nauti alkoholia lainkaan, jos se aiheuttaa sinulle tavanomaista enemmän huimausta tai pyörrytystä.

Raskaus ja imetys

Bisoprolol Orion -tablettien käyttö raskausaikana voi vahingoittaa lasta. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskausaikana. Ei tiedetä, erittykö bisoprololi äidinmaitoon. Siksi imetystä bisoprololihoitoon aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita yksilöllisen sietokyvyn mukaan. Ole erityisen varovainen hoidon aloittamisen, annoksen suurentamisen, lääkityksen muuttamisen tai alkoholinkäytön yhteydessä.

Apuaineet

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

3. Miten Bisoprolol Orion -tabletteja otetaan

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

Ota Bisoprolol Orion -tabletit aamulla ennen aamiaista, sen yhteydessä tai sen jälkeen. Niele tabletit veden kera. Älä pureskele äläkä murskaa tabletteja. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Hoidon aloittavan lääkärin tulisi olla sydänlääkäri tai sisätautilääkäri.

Käyttö lapsille ja nuorille

Bisoprolol Orion -tabletteja ei suositella lasten eikä nuorten hoitoon.

Vakaa pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta

Aikuiset, myös iäkkäät potilaat: Bisoprololihoito aloitetaan pienellä annoksella, jota suurennetaan asteittain. 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 voitisi ei huonone.

Munuais- tai maksasairaus: Jos potilaalla on vaikea munuais- tai maksasairaus, annosta on suurennettava hyvin hitaasti.

Verenpaine tauti ja raskausrintakipu

Aikuiset, myös iäkkäät potilaat: Tavanomainen annos on yksi tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa määrätä myös tätä suuremman tai pienemmän annoksen.

Munuais- tai maksasairaus: Jos potilaalla on vaikea munuais- tai maksasairaus, enimmäisannos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Bisoprolol Orion -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. Ota tämä lääkepakkauksen mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan. Lääkäri arvioi, mitä hoitoa tarvitset. Yliannostuksen oireita voivat olla sykkeen harveneminen, vaikea hengitysvaikeus, huimaus tai vapina (joka johtuu verensokeripitoisuuden pienemisestä).

Jos unohtat ottaa Bisoprolol Orion -tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin muistat. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Bisoprolol Orion -tablettien oton

Älä muuta suositusannosta tai lopeta lääkitystä yhtäkkiä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Hoidon mahdollinen lopetus on tehtävä vähitellen haittavaikutusten välttämiseksi. 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, äkillinen tai nopeasti paheneva. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- sydämensykkeen harveneminen (hyvin yleinen, voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sydänrytmin hidastuminen tai muuttuminen epäsäännölliseksi (melko harvinainen, *voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).

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

Seuraavassa on lueteltu muita mahdollisia haittavaikutuksia esiintymistiheyden mukaan:

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta*):

- väsymys, voimattomuus, huimaus, päänsärky
- raajojen kylmydentunne tai tunnottomuus
- verenpaineen liiallinen aleneminen
- ruoansulatuskanavan vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus.

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

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

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

- kuulo-ongelmat
- allerginen nuha
- kyynelerityksen väheneminen
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten kellertymistä
- poikkeavat tulokset tietyistä verikokeista, joilla selvitetään maksan toimintaa ja rasva-arvoja
- yliherkkyysoireet, kuten kutina, punoitus, ihottuma. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat vielä vakavampia allergiaoireita, kuten turvotusta kasvoissa, kaulalla, kielessä, suussa tai kurkussa, tai hengitysvaikeuksia.
- erektiohäiriöt
- painajaiset, aistiharhat
- pyörtyminen.

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

- silmien ärsytys ja punoitus (sidekalvotulehdus)
- hiustenlähtö
- psoriaasin (ihosairaus) puhkeaminen tai paheneminen; psoriaasia muistuttava 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 alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bisoprolol Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke ei vaadi 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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Yksi tabletti sisältää bisoprololifumaraattia 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa; kolloidinen, vedetön piidioksidi; kroskarmelloosinatrium; natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bisoprolol Orion 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg tabletit: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road,
Loughrea,
H62 FH90,
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Orion 2,5 mg, 5 mg och 10 mg 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Orion
3. Hur du tar Bisoprolol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Orion är och vad det används för

Bisoprolol Orion innehåller den aktiva substansen bisoprololfumarat som tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare skyddar hjärtat mot alltför mycket aktivitet. Bisoprolol Orion verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol gör hjärtrytmen långsammare och gör så att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.

Bisoprolol Orion används vid

- behandling av stabil kronisk hjärtsvikt. Preparatet används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).
- behandling av hjärtsjukdom och bröstsmärta (angina pectoris) som orsakas av brist på syre i hjärtmuskeln
- behandling av högt blodtryck (hypertoni).

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Orion

Ta inte Bisoprolol Orion

Ta inte Bisoprolol Orion om du har något av följande tillstånd:

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- svår astma eller svår kronisk lungsjukdom
- 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
- obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Ta inte Bisoprolol Orion om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bisoprolol Orion

- om du har diabetes
- om du strikt fastar
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- om du har njur- eller leverbesvär
- om du har mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- om du lider av mindre svår astma eller kronisk lungsjukdom
- om du har eller har haft fjällande hudutslag (psoriasis)
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har sköldkörtelsjukdom.

Du ska också berätta för läkaren om du ska genomgå:

- desensibiliseringsbehandling (t.ex. för förebyggande av hösnuva) eftersom Bisoprolol Orion kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare
- narkos (t.ex. vid operation), eftersom Bisoprolol Orion 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 Bisoprolol Orion.

Andra läkemedel och Bisoprolol Orion

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

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Orion 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 (angina pectoris) eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumantagonister som verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck som klonidin, metyldopa, moxonidin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

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

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp eller onormal hjärtrytm (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som nifedipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som felodipin eller 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 (glaukom) (parasympatomimetika som takrin eller 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 psykiska sjukdomar karakteriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- moxisyilat, som används för att behandla Raynauds syndrom (dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår tappar känslan och blir bleka)
- 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
- ergotaminpreparat som används för behandling av migrän eller lågt blodtryck.

Bisoprolol Orion med mat, dryck och alkohol

Bisoprolol Orion ska tas på morgonen, före, med eller efter frukost. Tabletterna ska sväljas med vätska och de ska inte tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Alkohol

Undvik att dricka större mängder alkohol, eftersom det kan öka den blodtryckssänkande effekten av Bisoprolol. Undvik att dricka alkohol helt ifall läkemedlet gör dig mera yr och påverkad än vanligt.

Graviditet och amning

Det finns en risk för att Bisoprolol Orion kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Bisoprolol Orion under graviditet. Det är inte känt om bisoprolol går över i bröstmjölk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Bisoprolol Orion.

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 medicineringen ändras, liksom vid kombination med alkohol.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Bisoprolol Orion

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

Bisoprolol Orion ska tas på morgonen, före, med eller efter frukost. Svälj tabletterna med lite vatten. Tabletterna får inte tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Denna behandling ska initieras av en hjärtspecialist eller specialist i internmedicin.

Användning för barn och ungdomar:

Bisoprolol rekommenderas inte för användning till barn.

Stabil kronisk hjärtsvikt

Vuxna, inklusive äldre: Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis.

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.

Njur eller leversjukdom: Dosen ska ökas gradvis och med försiktighet bland patienter med allvarlig njur- eller leversvikt.

Hypertoni och angina

Vuxna, inklusive äldre: Den vanligaste dosen för vuxna är en tablett dagligen (10 mg). Läkaren kan instruera dig att öka eller sänka dosen.

Njur eller leversjukdom: Dosen bör inte överstiga 10 mg (en gång dagligen) bland patienter med allvarlig njur- eller leversvikt.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Orion

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) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning. Medta denna bipacksedel och eventuella tabletter som du har kvar. Läkaren kommer att tala om vilka åtgärder som är nödvändiga. Symtom på en för hög dos kan inbegripa långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Orion

Om du glömmet att ta Bisoprolol Orion, ta din dos så snart du kommer ihåg det, om det inte snart är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bisoprolol Orion

Sluta inte plötsligt att ta Bisoprolol Orion och ändra inte den rekommenderade dosen utan att tala med läkare först. Om du behöver avsluta behandlingen, måste det göras gradvis, för att undvika biverkningar. 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 (mycket vanligt, *kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)
- förvärrad hjärtsvikt (vanligt, *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (mindre vanligt, *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):

- sömnrubbningsar
- 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, utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarigare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrade erektion
- 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. 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 Bisoprolol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Orion 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter: Vita till naturvita runda bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road,
Loughrea,
H62 FH90,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.3.2023