

PAKKAUSSELOSTE

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletit **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletit** bisoprololihemifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Bisoprolol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Bisoprolol Vitabalansia
3. Miten Bisoprolol Vitabalansia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol Vitabalansin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ BISOPROLOL VITABALANS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Bisoprolol Vitabalans kuuluu ns. sydänselktiivisiin beetasalpaajiin. Bisoprolol Vitabalansia käytetään kohonneen verenpaineen ja sydänlihaksen hapenpuutteesta aiheutuvan rintakivun (*angina pectoriksen*) hoitoon.

Bisoprololia, jota on Bisoprolol Vitabalans tabletissa, saatetaan käyttää myös muihin sairauksiin kuin mitä tässä pakkausselosteessa on mainittu. Kysy lääkäriltä, apteekinhenkilökunnalta tai muulta terveyden- ja sairaanhoitohenkilökunnalta mikäli sinulla on lisäkysymyksiä ja noudata aina heidän ohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT BISOPROLOL VITABALANSIA

Älä käytä Bisoprolol Vitabalansia,

- jos olet yliherkkä (allerginen) Bisoprolol Vitabalansin vaikuttavalle aineelle bisoprololille, tai jollekin muulle aineelle (katso pakkausselosteen kohta 6),
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta (aiheuttaa hengenahdistusta ja turvotuksia),
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (systolinen verenpaine alle 100 mmHg), mikä voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen,
- jos sinulla on hyvin harva pulssi (alle 45 tai 50 lyöntiä minuutissa),
- jos sinulla on johtumishäiriö sydämessä (kuten sinus-eteiskatkos, tai eteis-kammiokatkos), johon sinulla ei ole tahdistinta,
- jos sinulla on vaikea-asteinen astma tai krooninen keuhkohtaumasairaus,
- jos sinulla on vaikea-asteinen ääreisverenkiertoa heikentävä sairaus (kipua jaloissa rasituksessa tai kävellessä riittämättömän verenkierron vuoksi) tai Raynaud'n oireyhtymä (valkosormisuus tai -varpaisuus, johon liittyy kipu),
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (jota tavataan mm. diabeetikoilla, kun heidän veren sokeritasonsa ovat nousseet liiaksi),
- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain), tai

- jos käytät floktafeniinia (tulehduskipulääke) tai sultopridia (lääke, jota käytetään psyykkisten häiriöiden kuten psykoosien hoitoon).

Ole erityisen varovainen Bisoprolol Vitabalansin kanssa

- jos sairastat sydämen vajatoimintaa (sydämesi ei pumpkaa riittävästi verta elimistösi tarpeisiin),
- jos sinulla on lievä (1. asteen) eteis-kammiojohtumisradan häiriö,
- sinulla on sydämen sepelvaltimoiden supistelusta johtuvia rintakipuja eli ns. Prinzmetalin angina,
- jos sairastat astmaa tai kroonista keuhkohtaumasairautta (käyttämiesi keuhkoputkia avaavien lääkkeiden annostusta voidaan joutua lisäämään),
- jos sairastat sokeritautia eli diabetes mellitusta (mataliin verensokeriarvoihin liittyvät ilmiöt voivat peittyä Bisoprolol Vitabalansin käytön aikana ja diabeteslääkkeiden annoksia voidaan joutua muuttamaan),
- jos sairastat kilpirauhasen liikatoimintaa (liikatoiminnan oireet saattavat peittyä Bisoprolol Vitabalansin käytön aikana),
- jos saat siedätyshoitoa erilaisia allergeeneja vastaan, esim. hyönteisten pistoja vastaan (allergiset reaktiot saattavat voimistua Bisoprolol Vitabalansin käytön aikana ja reaktioiden hoidossa saatetaan tarvita tavallista suurempia lääkeannoksia),
- jos olet menossa radiologiseen tutkimukseen, jossa käytetään jodipitoista varjoainetta,
- jos sairastat psoriaasia (Bisoprolol Vitabalans voi pahentaa sen oireita),
- jos olet paastolla, tai
- jos olet menossa doping-testiin (Bisoprolol Vitabalans voi aiheuttaa positiivisen tuloksen tällaisessa testissä).

Jos olet menossa nukutuksessa suoritettavaan leikkaukseen, kerro tällöin nukutuslääkärille, että käytät Bisoprolol Vitabalans-lääkettä.

Kysy lääkäriltä ennen kuin käytät Bisoprolol Vitabalansia edellä mainituissa tilanteissa.

Hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti, vaan vähitellen annosta pienentäen. Keskustele tästä ja annoksen muuttamisesta aina ensin lääkärin kanssa.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita reseptilääkkeitä tai ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Hoitavan lääkärin on erityisesti tiedettävä jos käytät:

- floktafeniinia (kipulääke) tai sultopridiä (psykoosilääke) - Bisoprolol Vitabalansia ei pidä käyttää niiden kanssa,
- niin kutsuttuja kalsiumkanavan salpaajia, joita käytetään verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon, kuten bepridiiliä, diltiatseemia, verapamiilia, amlodipiinia, felodipiinia, nifedipiinia tai lerkaniipiinia,
- klonidiinia, metyyliidopaa, moksonidiinia, guanfasiinia tai rilmenidiiniä (keskushermoston kautta vaikuttavia verenpainelääkkeitä),
- amiodaronia, disopyramidia, kinidiiniä, tai muita rytmihäiriölääkkeitä
- digoksiinia tai muita digitalisglykosideja (sydämen vajaatoiminnan lääkkeitä),
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä tai sepelvaltimotaudin hoidossa käytettävät nitraatteja - verenpainetta laskeva vaikutus voi voimistua
- muita beetasalpaajia, kuten timololi- tai betaksololisilmätippoja (silmänpainetaudin hoitoon),
- insuliinia tai suun kautta otettavia sokeritautilääkkeitä,
- ergotamiinjohdannaisia (matalan verenpaineen tai migreenin hoitoon),

- niin kutsuttuja antikolinesteraaseja, kuten donepetsiiliä, galantamiiniä, rivastigmiiniä tai takriinia (dementian hoitoon), pyridostigmiiniä tai neostigmiiniä (*myasthenia graviksen* hoitoon), fysostigmiiniä (kohonneen silmänpaineen hoitoon),
- niin kutsuttuja MAO-estäjiä kuten moklobemidia tai feneltsiiniä (masennuslääkkeitä),
- niin kutsuttuja trisyklisiä masennuslääkkeitä, psykoosien hoidossa käytettäviä fentiatsiineja tai epilepsian hoidossa käytettäviä barbituraatteja - nämä lääkkeet saattavat myös alentaa verenpainetta,
- amifostiinia (sytostaatti- ja sädehoidossa käytettävä suojalääke),
- baklofeenia (lihasrelaksantti),
- meflokiinia (malarialääke)
- kortisonitabletteja, tai tulehduskipulääkkeitä (NSAID), kuten asetosalisyylihappoa, ibuprofeenia, tai ketoprofeenia säännöllisesti ja pitkäkestoisesti - huomaa, että pieniannoksista asetosalisyylihappoa (esim. 50 tai 100 mg päivässä) voi käyttää turvallisesti Bisoprolol Vitabalansin kanssa.

Raskaus ja imettäminen

Kysy lääkäriltä tai apteekista ennen kuin otat mitään lääkettä. Bisoprolol Vitabalans voi vaikuttaa sikiöön. Sen vuoksi Bisoprolol Vitabalansia ei pidä käyttää raskauden aikana ellei sen käyttö ole ehdottoman välttämätöntä. Jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi Bisoprolol Vitabalansin käytön aikana, kysy neuvoa jatkohoidosta lääkäriltä.

Ei tiedetä erittykö bisoprololi rintamaitoon. Bisoprolol Vitabalansia ei pidä käyttää imetyksen aikana. Kysy aina neuvoa lääkäriltäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaminen ja koneiden käyttökyky saattaa heikentyä. Bisoprolol Vitabalans -tabletit voivat aiheuttaa verenpaineen laskuun liittyviä haittavaikutuksia, kuten huimausta ja väsymystä (katso pakkausselosteen kohta 4). Näitä oireita voi ilmetä etenkin hoidon alussa, annoksen suurentamisen jälkeen ja alkoholin käytön yhteydessä. Jos oireita ilmenee, on autolla ajosta ja muista tarkkuutta vaativista suorituksista pidättäydyttävä.

3. MITEN BISOPROLOL VITABALANSIA KÄYTETÄÄN

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti. Ota aina Bisoprolol Vitabalans määräyksen mukaisesti. Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Niele tabletti riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä) aamiaisen yhteydessä. Älä pureskele tabletteja. Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin puolikkaisiin.

Tavallisesti hoito aikuiselle aloitetaan annoksella 5 mg päivässä. Lääkäri voi nostaa annoksen tasolle 10 mg/vrk ja sitä voidaan erityisissä tilanteissa nostaa enintään annokseen 20 mg/vrk. Lääkäri voi aloittaa hoidon puolikkaalla 5 mg tabletilla (2,5 mg), jos sinulla on vain lievästi kohonnut verenpaine.

Vaikeassa munuaisten tai maksan vajaatoiminnassa suurin vuorokautinen annos on 10 mg bisoprololia.

Bisoprolol Vitabalansin käytöstä lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla ei ole riittävästi kokemusta, ja siksi käyttöä heillä ei voi suositella.

Jos otat Bisoprolol Vitabalansia enemmän kuin pitäisi

Mikäli olet ottanut liikaa lääkettä tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalan ensiapuun tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arviointia ja neuvontaa varten.

Lääkehiiltä voi ottaa ensiavuksi estämään bisoprololin imeytymistä.

Jos sinulla on lisää kysymyksiä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos unohdat ottaa Bisoprolol Vitabalans -tabletin

Ota seuraava lääkeannos vasta sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

Jos lopetat Bisoprolol Vitabalans -hoidon

Äkillinen hoidon lopettaminen voi aiheuttaa sepelvaltimotautia sairastaville potilaille rintakipujen pahenemista tai sydäninfarktin. Siksi Bisoprolol Vitabalans hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti, vaan vähitellen annosta pienentäen. Keskustele lopettamisesta aina ensin lääkärin kanssa.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Bisoprolol Vitabalanskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta, mutta yli 1 potilaalla sadasta):

- väsymys, huimaus, päänsärky (yleisintä hoidon alussa ja häviää yleensä 1-2 viikossa).
- käsien ja jalkojen kylmän- ja tunnottomuuden tunne, Raynaudin oireyhtymän paheneminen (sormet ja varpaat käyvät ensin kalpeiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punertaviksi kivun ohella), katkokävelyn pahentuminen (kipu tai kramppaava tuntemus säärissä kuormituksen tai kävelyn aikana).
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut ja ummetus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä sadasta potilaasta, mutta yli 1 potilaalla tuhannesta):

- masennus, unihäiriöt
- liian hidaskävelyn syke, sydämen johtumishäiriöt, sydämen vajaatoiminnan paheneminen (hengenhäily ja turvotukset)
- huimaus tai pyörtyminen pystyyn noustessa (äkillinen verenpaineen aleneminen)
- keuhkoputkien supistuminen (hengitysvaikeus) astmaattikoilla tai henkilöillä, jotka kärsivät ahtaavasta keuhkosairaudesta.
- lihasheikkous, lihaskrampit, nivelkiput
- astenia (heikkous, voimattomuus).

Harvinaiset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä tuhannesta potilaasta, mutta yli 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- allerginen nuha
- niin kutsuttu lupusoireyhtymä (tumavasta-aineita veressä, kuumetta, lihas tai nivelkipua, verisuonten tulehdusta ja ihomuutoksia)
- painajaisunet tai aistiharhat.
- pyörtyminen
- kyynelnesteen väheneminen (mikä on piilolinssien käyttäjien pidettävä mielessä).
- kuulon heikentyminen

- triglyseridipitoisuuden nousu, verensokerin lasku
- maksaentsyymien pitoisuuden nousu
- maksatulehdus (aiheuttaa yleensä ylävatsakipua)
- yliherkkyyshereaktiot (kutina, punoitus, ihottuma)
- potenssihäiriöt (impotenssi).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- silmän sidekalvon tulehdus (punoitus).
- psoriaasin puhkeaminen tai paheneminen
- hiustenlähtö.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. BISOPROLOL VITABALANSIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Bisoprolol Vitabalans sisältää

Vaikuttava aine on bisoprololihemifumaraatti.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletti: jokainen tabletti sisältää 5 mg bisoprololifumaraattia, vastaten 4,2 mg bisoprololia.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletti: jokainen tabletti sisältää 10 mg bisoprololifumaraattia, vastaten 8,5 mg bisoprololia.

Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, magnesiumstearaatti ja mikrokiteinen selluloosa.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg sisältää myös keltaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, kupera jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletti: vaaleanruskea, täplikäs, pyöreä, kupera jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 8 mm.

Tabletti voidaan puolittaa.

Pakkauskoot:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tablettia (PVC/Al tai PVC/PVdC/Al läpipainopakkauksessa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finland

Puh: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tätä lääkettä myydään Euroopan Unionissa seuraavilla kauppanimillä:

Bisoprolol Vitabalans (Tsekki, Saksa, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovakia)

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 21.8.2015

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletter Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletter bisoprololhemifumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bisoprolol Vitabalans är och vad det används för
2. Innan du använder Bisoprolol Vitabalans
3. Hur du använder Bisoprolol Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Bisoprolol Vitabalans
6. Övriga upplysningar

1. VAD BISOPROLOL VITABALANS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Bisoprolol Vitabalans är en så kallad hjärtsektiv betablockerare. Bisoprolol Vitabalans används vid behandling av högt blodtryck och av bröstsmärta orsakad av syrebrist i hjärtmuskeln (kärlkramp).

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

2. INNAN DU ANVÄNDER BISOPROLOL VITABALANS

Använd inte Bisoprolol Vitabalans

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen bisoprolol eller mot något av de övriga innehållsämnen (se avsnitt 6 i denna bipacksedel),
- om du har obehandlad hjärtsvikt (som förorsakar andnöd och svullnader),
- om du har mycket lågt blodtryck (det så kallade systoliska blodtrycket under 100 mm/Hg) vilket kan leda till yrsel eller svimning.
- om du har mycket långsam hjärtrytm (under 45-50 slag per minut),
- om du har störningar i hjärtats retledningssystem (t.ex. sick sinus-syndrom eller förmaksblock) och inte har en pacemaker som kontrollerar dessa störningar.
- om du har svår astma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom
- om du har svåra störningar i blodcirkulationen i armar och ben såsom "fönstertittarsjuka" (värk eller krampkänslor i ben under motion eller promenad p.g.a. otillräcklig blodcirkulation) eller Raunaud's syndrom (fingrar och tår blir vitaktiga, blåaktiga eller rödaktiga och gör ont),
- om du har för mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis, uppkommer hos bl.a. diabetiker vars blodsockerhalt har stigit för mycket)
- om du har obehandlad tumör i binjuren som kallas för feokromocytom

- om du använder läkemedel som innehåller antingen floktafenin (hör till gruppen icke steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID) och används mot värk) eller sultoprid (läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykoser)

Var särskilt försiktig med Bisoprolol Vitabalans

- om du har hjärtsvikt (hjärtat klarar inte av att pumpa tillräcklig mängd blod för kroppens behov),
- om du har förmaks-kammarblockad (av första graden) i hjärtat,
- om du har bröstsmärta förorsakad av sammandragningar i kranskärlen i hjärtat (kallas för Prinzmetals angina)
- om du har astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (ifall du använder luftrörsvidgande medel behöver eventuellt deras dos höjas),
- om du har diabetes mellitus (Bisoprolol Vitabalans kan dölja symptomen, och dosen av läkemedel mot diabetes kan behöva ändras),
- om du har överaktiv sköldkörtel (Bisoprolol Vitabalans kan dölja symptomen),
- om du genomgår desensibiliseringsbehandling, t.ex. mot insektsstick (de allergiska reaktionerna kan bli kraftigare och då kan större mängd läkemedel krävas för att behandla allergiska reaktioner),
- om du kommer att genomgå en röntgenundersökning där jodhaltigt kontrastmedel används,
- om du har psoriasis (Bisoprolol Vitabalans kan förvärra symptomen)
- om du fastar, eller
- om du kommer att genomgå ett dopingtest (Bisoprolol Vitabalans kan ge ett positivt resultat i testet)

Om du kommer att genomgå en operation där du behöver sövas eller få ryggmärgsbedövning, informera din anestesiläkare att du använder Bisoprolol Vitabalans.

Rådfråga läkare före användning av Bisoprolol Vitabalans ifall någon av ovan nämnda sjukdomar eller situationer stämmer in på dig.

Om behandlingen med Bisoprolol Vitabalans ska avbrytas så ska detta ske stegvis. Avbryt inte behandlingen eller ändra dosen utan att först diskutera med läkaren.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller naturprodukter.

Din läkare måste speciellt veta om du använder något av följande läkemedel:

- floktafenin (ett smärtstillande medel) eller sultoprid (ett läkemedel mot psykos) får inte användas samtidigt med Bisoprolol Vitabalans,
- så kallade kalciumblockerare som används mot högt blodtryck och hjärtsjukdom, såsom bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin eller lerkanidipin,
- klonidin, metyldopa, moxonidin, guanfacin eller rilmenidin (läkemedel mot högt blodtryck),
- läkemedel mot hjärtrytmstörningar (såsom amiodaron, disopyramid och kinidin),
- digoxin eller andra så kallade digitalispreparat (läkemedel för behandling av hjärtsvikt),
- andra blodtryckssänkande läkemedel eller nitrater som används mot kärlkramp – den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas
- andra betablockerare (även de som finns i vissa ögondroppar t.ex. timolol och betaxolol),
- läkemedel mot diabetes (insuliner och diabetesmedel som tas via munnen),
- ergotaminderivat (som används för behandling av migrän eller lågt blodtryck),

- så kallade kolinesterashämmare, t.ex. donepezil, galantamin, rivastigmin eller takrin (läkemedel för behandling av demens), pyridostigmin eller neostigmin (för att behandla *myasthenia gravis*), fysostigmin (för att behandla förhöjt tryck i ögat, grön starr),
- så kallade MAO-hämmare t.ex. moklobemid och fenelzin (för att behandla depression), tricykliska antidepressiva läkemedel (för att behandla depression), fentiaziner (för att behandla psykoser) eller barbiturater (för att behandla epilepsi) – dessa läkemedel kan även sänka blodtrycket,
- amifostin (ett skyddande medel under cellgift- och strålbehandling),
- baklofen (muskelavslappnande)
- meflokin (malarialäkemedel)
- kortikosteroidpreparat som tas via munnen (kortisontabletter) eller långvarig användning av anti-inflammatoriska smärtstillande medel (så kallade NSAID) mot värk och inflammation, såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen – observera att Bisoprolol Vitabalans kan användas tryggt tillsammans med små doser av acetylsalicylsyra (t.ex. 50 mg eller 100 mg per dag), som är avsedda att förebygga blodproppar.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Risk finns att Bisoprolol Vitabalans påverkar fostret. Därför bör Bisoprolol Vitabalans bara användas under graviditet, om det är absolut nödvändigt. Rådgör med läkare före användningen av detta läkemedel under graviditet.

Det är okänt om Bisoprolol Vitabalans övergår i bröstmjölken. Därför rekommenderas inte användning av Bisoprolol Vitabalans under amning. Rådgör alltid med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan och förmågan att använda maskiner kan försämrats. Bisoprolol Vitabalans kan orsaka biverkningar relaterade till sänkt blodtryck, såsom yrsel eller trötthet (se avsnitt 4 i denna bipacksedel). Dessa biverkningar är mest sannolika då behandlingen påbörjas, efter dosökning, eller vid alkoholanvändning. Ifall biverkningar som dessa uppstår skall du avstå från att köra bil och utföra andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER BISOPROLOL VITABALANS

Din läkare har ordinerat dosen för dig. Använd alltid Bisoprolol Vitabalans enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tablettarna med tillräckligt mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) i samband med frukosten. Tugga inte tablettarna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

I början av behandlingen är vanlig dos för vuxna 5 mg dagligen. Läkaren kan öka dosen till 10 mg dagligen om nödvändigt. I undantagsfall kan dosen höjas upp till 20 mg. Din läkare kan påbörja din behandling med en halv 5 mg-tablett (2,5 mg) om du har mild hypertoni.

För patienter med svåra njur- eller leverproblem är den maximala dosen 10 mg bisoprolol dagligen.

Användning av Bisoprolol Vitabalans hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte, eftersom det inte finns tillräckligt erfarenhet.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Vitabalans

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. i Finland: 09-471 977, tel. i Sverige: 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Aktivt kol kan tas som första hjälp för att hindra upptaget av bisoprolol.

Om du har glömt att ta Bisoprolol Vitabalans

Ta nästa tablett som vanligt, när det är dags att ta den. Ta inte dubbel eller större dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bisoprolol Vitabalans

Ifall Bisoprolol Vitabalans behandlingen avslutas plötsligt, kan patienten uppleva betydlig försämring av symptomen. Detta gäller speciellt patienter som har kärlkramp. Därför bör behandlingen med Bisoprolol Vitabalans inte avslutas abrupt, utan genom att stegvis minska dosen. Rådfråga läkaren om behandlingen måste avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Bisoprolol Vitabalans orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av tio, men fler än 1 patient av hundra):

- trötthet, yrsel, huvudvärk (särskilt i början av behandlingen. Besvären är ofta milda och försvinner inom 1-2 veckor)
- känsla av kyla eller domningar i armar och ben, försämring av Raynauds syndrom (fingrar och tår blir vitaktiga, blåaktiga eller rödaktiga och gör ont) eller försämring av "fönstertittarsjuka" (värk eller krampkänslor i ben under motion eller promenad p.g.a. otillräcklig blodcirkulation)
- illamående, kräkningar, buksmärta, diarré, förstoppning

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av hundra, men fler än 1 patient av tusen):

- depression, sömnstörningar
- långsam hjärtrytm, störningar i hjärtats retledningssystem eller försämring av hjärtsvikt (andnöd och svullnader i armar och ben)
- yrsel eller svimning när du hastigt reser dig upp (p.g.a. lågt blodtryck)
- kramp i luftrören (med svårigheter att andas) hos patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper eller ledvärk
- asteni (svaghet, förlust av styrka)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tusen, men fler än 1 patient av tiotusen):

- allergisk snuva

- så kallat lupussyndrom (antikroppar i blodet, feber, muskel- eller ledvärk, inflammation av blodkärl och hudförändringar)
- mardrömmar eller hallucinationer
- synkope
- minskat tårflöde, vilket kan förorsaka torra ögon (detta bör tas i beaktande då kontaktlinser används)
- försämrad hörsel
- förhöjda triglyceridnivåer i blodet eller sänkt blodsockerhalt
- förhöjda leverenzymvärden (ASAT, ALAT) i blodet
- leverinflammation (förorsakar oftast värk i övre del av buken)
- allergiska hudreaktioner (klåda, rodnad, utslag)
- potensstörningar (impotens)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av tiotusen):

- inflammation i ögats bindhinna (ger rodnad och irritation i ögonen)
- psoriasisutbrott eller försämring av psoriasis
- håravfall

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. FÖRVARING AV BISOPROLOL VITABALANS

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Bisoprolol Vitabalans efter utgångsdatumet som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bisoprololhemifumarat.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg bisoprololhemifumarat, vilket motsvarar 4,2 mg bisoprolol.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg bisoprololhemifumarat, vilket motsvarar 8,5 mg bisoprolol.

Övriga innehållsämnen är: kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg innehåller dessutom gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablett: Vita, runda, konvexa tabletter med brytskåra. Diametern är 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablett: Beigefärgade, prickiga, runda, konvexa tabletter med brytskåra. Diametern är 8 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 tabletter (PVC/Al eller PVC/PVdC/Al blister)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare

Vitalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finland
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bisoprolol Vitabalans (Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovakien)

Denna bipacksedel godkändes senast 21.8.2015 (FI) 2016-01-22 (SE)