

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 hjärtselektiv betablockerare. Bisoprolol Vitabalans används vid behandling av högt blodtryck och av bröstsmärta orsakad av syrebrist i hjärtmuskeln (kärlekram).

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 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

- J om du har hjärtsvikt (hjärtat klarar inte av att pumpa tillräcklig mängd blod för kroppens behov),
- J om du har förmaks-kammarblockad (av första graden) i hjärtat,
- J om du har bröstsmärta förorsakad av sammandragningar i kranskärlen i hjärtat (kallas för Prinzmetals angina)
- J om du har astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (ifall du använder luftrörsvidgande medel behöver eventuellt deras dos höjas),
- J om du har diabetes mellitus (Bisoprolol Vitabalans kan dölja symptomen, och dosen av läkemedel mot diabetes kan behöva ändras),
- J om du har överaktiv sköldkörtel (Bisoprolol Vitabalans kan dölja symptomen),
- J 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),
- J om du kommer att genomgå en röntgenundersökning där jodhaltigt kontrastmedel används,
- J om du har psoriasis (Bisoprolol Vitabalans kan förvärra symptomen)
- J om du fastar, eller
- J 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:

- J floktafenin (ett smärtstillande medel) eller sultoprid (ett läkemedel mot psykos) får inte användas samtidigt med Bisoprolol Vitabalans,
- J så kallade kalciumblockerare som används mot högt blodtryck och hjärtsjukdom, såsom. bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin eller lerkanidipin,
- J klonidin, metyldopa, moxonidin, guanfacin eller rilmenidin (läkemedel mot högt blodtryck),
- J läkemedel mot hjärtrytmstörningar (såsom amiodaron, disopyramid och kinidin),
- J digoxin eller andra så kallade digitalispreparat (läkemedel för behandling av hjärtsvikt),
- J andra blodtryckssänkande läkemedel eller nitrater som används mot kärlkramp – den blodtryckssänkande effekten kan förstärkas
- J andra betablockerare (även de som finns i vissa ögondroppar t.ex. timolol och betaxolol),
- J läkemedel mot diabetes (insuliner och diabetesmedel som tas via munnen),
- J ergotaminderivat (som används för behandling av migrän eller lågt blodtryck),
- J så kallade kolinesterashämmare, t.ex. donepezil, galantamin, rivastigmin eller takrin (läkemedel för behandling av demens), pyridostigmin eller neostigmin (för att behandla *myasthenia gravis*), fysiostigmin (för att behandla förhöjt tryck i ögat, grön starr),
- J 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,
- J amifostin (ett skyddande medel under cellgift- och strålbehandling),
- J baklofen (muskelavslappnande)
- J meflokin (malarialäkemedel)

J) 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 tabletterna med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) i samband med frukosten. Tugga inte tabletterna. 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 Vitabalansbehandlingen 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 lufttröen (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 (svimning)
- 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.

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
2016-01-22