

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bisoprolol ratiopharm 5 mg tabletti Bisoprolol ratiopharm 10 mg tabletti**

bisoprololifumaraatti

**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 Bisoprolol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoprolol ratiopharmia
3. Miten Bisoprolol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bisoprolol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bisoprolol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Bisoprololi on beetasalpaajien ryhmään kuuluva lääke. Tätä lääkettä käytetään kohonneen verenpaineen ja toistuvan angina pectoriksen eli rasisurintakivun hoitoon. Angina pectoris on sairaus, jossa sydänlihaksen verenkierto on riittämättömästi happea. Hapenpuute ilmenee yleensä rasisuksen aikana, ja yleisin siihen liittyvä oire on rintakipu.

Bisoprololia, jota Bisoprolol ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bisoprolol ratiopharmia**

**Älä käytä Bisoprolol ratiopharmia**

- jos olet allerginen bisoprololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti sydämen vajaatoiminta tai jos tarvitset inotrooppisia lääkeaineita (sydänlihaksen supistusvoimaa lisääviä lääkkeitä)
- jos sinulla on ollut sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriö (sydänkatkos)
- jos sinulla on hidaskäyttöisyke (alle 60 lyöntiä minuutissa) tai sairaus sinus -oireyhtymä
- jos verenkiertosi on hyvin heikkoa tai sinulla on vaikea-asteinen Raynaud'n oireyhtymä (ns. valkosormisuus)
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- jos sinulla on lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma), jota ei tällä hetkellä hoideta

- jos sinulla on vaikea astma tai pahoja hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren happamoitumista aiheuttava aineenvaihduntasairaus).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bisoprolol ratiopharmia

- jos sinulla on astma tai muita hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on diabetes, sillä tämä lääke saattaa peittää pienen verensokeripitoisuuden oireet
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (eli kilpirauhashormoneja muodostuu liikaa)
- jos sinulla on esiintynyt allergiaa tai jos saat siedätyshoitoa allergian vuoksi
- jos paastoat
- jos sydämensykkeesi on epätasainen tai jos sinulla on verenkiertohäiriöitä (esim. Raynaud'n oireyhtymän lievemmat muodot, joissa esiintyy ohimeneviä ihon värimuutoksia sekä sormien ja varpaiden tunnottomuutta)
- jos sinulla ilmenee äkillistä rintakipua tai jos sinulla on jo aiemmin todettu esiintyvän tiettyntyyppistä lievää rintakipua
- jos sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain, jonka oireita ovat korkea verenpaine, tavallista nopeampi sydämensyke ja päänsärky); tämä sairaus on hoidettava ennen Bisoprolol ratiopharmin käytön aloittamista
- jos sairastat tai olet sairastanut psoriaasia (ihosairaus, johon liittyy voimakasta ihottumaa).

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro nukutuslääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, että käytät Bisoprolol ratiopharmia.

**Jos sinulla on jokin sydänsairaus, lääkitystä ei saa lopettaa äkillisesti. Annosta on pienennettävä vähitellen. Pyydä tarkemmat ohjeet lääkäriltäsi.**

### **Lapset ja nuoret**

Bisoprolol ratiopharm -tabletteja ei suositella lasten ja nuorten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bisoprolol ratiopharm**

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

- verapamiili, diltiatseemi (sydänsairauksien ja kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- klonidiini (verenpainelääke) ja muut keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkkeet, kuten metyyliidopa, guanfasiini, moksonidiini ja rilmenidiini
- muut korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet
- masennus- ja mielialalääkkeet (monoamiinioksidaasin eli MAO:n estäjät, trisykliset masennuslääkkeet ja fentiatsiinit)
- disopyramidi, kinidiini ja amiodaroni (rytmihäiriölääkkeitä)
- kalsiuminestäjät ja beetasalpaajat (sydänsairauksien ja kohonneen verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä; myös silmätipat voivat sisältää beetasalpaajia)
- antikoliiniesteraasit, kuten takriini (Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- insuliini ja muut diabeteslääkkeet
- nukutusaineet ja puudutteet
- digitaalisglykosidit (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, eli lääkkeet, joita käytetään kihtiin, niveltulehdukseen ja muihin tulehdustiloihin liittyvän kivun, aristuksen, tulehduksen ja jäykkyyden lievittämiseen)
- ergotamiinijohdokset (migreenilääkkeitä)
- sympatomimeetit (sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- barbituraatit (mm. unihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- baklofeeni (MS-tautiin ja selkäydinvaurioihin liittyvien lihaskouristusten hoitoon käytettävä lääke)

- meflokiini (malaria lääke)
- kortikosteroidit (astmalääkkeitä)
- amifostiini (solunsalpaajahoidon haittoja vähentävä lääke).

### **Bisoprolol ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Bisoprolol ratiopharm -tabletit tulee ottaa aamulla ennen aamiaista, aamiaisen aikana tai sen jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa murskata eikä pureskella. Alkoholin liiallista käyttöä on syytä välttää, sillä alkoholi saattaa voimistaa Bisoprolol ratiopharmin verenpainetta laskevaa vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Bisoprolol ratiopharm -tablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei hoitoa pidetä selkeästi tarpeellisena.

Tätä lääkitystä ei suositella imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bisoprolol ratiopharm -tableteilla saattaa olla haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn erityisesti ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Myös reaktiokyky saattaa heiketä, etenkin jos hoidon aikana käytetään alkoholia. Haittavaikutuksina voi esiintyä mm. näköhäiriöitä, uneliaisuutta tai huimausta. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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.

### **Tärkeää tietoa Bisoprolol ratiopharmin sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Bisoprolol ratiopharmia käytetään**

Käytä näitä lääkkeitä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kera. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan joka päivä. Jokaisen Bisoprolol ratiopharm -tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin

On tärkeää, että käytät tätä lääkettä niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. **Älä** lopeta lääkitystä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen ja ottaa huomioon muut mahdollisesti käyttämäsi lääkkeet. Joillekin potilaille riittää annokseksi 5 mg vuorokaudessa. Tavanomainen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa, ja suurin suositeltu annos on 20 mg.

### **Potilaat, joilla on munuaissairaus**

Jos potilaalla on vaikea munuaissairaus, bisoprololiannos ei saa olla suurempi kuin 10 mg kerran vuorokaudessa. Tämä annos voidaan tarvittaessa puolittaa. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

### **Potilaat, joilla on maksasairaus**

Potilaiden, joilla on vaikea maksasairaus, ei pidä ottaa yli 10 mg bisoprololia kerran vuorokaudessa. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

### **Jos otat enemmän Bisoprolol ratiopharmia 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 mukaan tämä pakkausseloste ja mahdolliset jäljelle jääneet tabletit.

### **Jos unohdat ottaa Bisoprolol ratiopharmia**

Pyri ottamaan tabletit joka päivä lääkärin ohjeen mukaan. Jos annos kuitenkin jää väliin, ota se samana päivänä heti, kun huomaat unohtuksesi. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

### **Jos lopetat Bisoprolol ratiopharmin käytön**

**Älä** lopeta lääkitystä yhtäkkiä tai muuta sinulle määrättyä annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos joudut lopettamaan lääkityksen, se 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.

### **Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista:**

- allerginen reaktio - ihon kutina; ihottuma; kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus tai hengitys- tai nielemisvaikeudet.

### **Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä):**

- kehon ääreisosien (sormet, varpaat, korvat ja nenä) kylmyys ja tunnottomuus, Raynaud'n oireyhtymä (tila, jossa sormien tai varpaiden verenkierto voi häiriintyä niin pahasti, että syntyy kudonvaurioita), katkokävelyoireen pahentuminen
- hypotensio eli alhainen verenpaine
- väsymys, uupumus, huimaus, päänsärky (erityisesti hoidon alussa; oireet ovat yleensä lieviä ja häviävät 1–2 viikon kuluessa)
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, ummetus.

### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta):**

- lihasheikkous, lihaskouristukset ja nivelsärky
- heikko olo
- hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (tila, jossa sydänkammion pumppaustoiminta on riittämätöntä)
- unihäiriöt, masennus
- hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä astmapotilailla ja potilailla, joilla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia
- etenkin nopeasti seisomaan noustessa ilmenevä huimaus.

### **Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):**

- painajaisunet, aistiharhat
- pieni verensokeripitoisuus
- maksan entsyymiarvojen suureneminen (ilmenee ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutena)
- triglyseridiarvojen (tiettyjen veren rasva-arvojen) suureneminen
- maksatulehdus (hepatiitti)
- tulehduksellinen ihosairaus (ns. lääkeainelupus), joka häviää hoidon päätyttyä
- seksuaalisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen, nuha
- kyynelnesteen erityksen väheneminen (erityisesti jos potilas käyttää piilolaseja)
- pyörtyminen.

**Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):**

- tämä lääke saattaa pahentaa psoriaasia tai aiheuttaa psoriaasityyppistä ihottumaa; hiustenlähtö
- silmien kutina tai punoitus.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

**5. Bisoprolol ratiopharmin säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

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

Jos huomaat puutteita tai näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. rikkoontuneita tabletteja), ilmoita asiasta apteekkiin.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa 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 Bisoprolol ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti.

Yksi tabletti sisältää 5 mg / 10 mg bisoprololifumaraattia.

Muut aineet ovat

*Bisoprolol ratiopharm 5 mg tabletti*

laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, krospovidoni, keltainen rautaoksidi (E172)

*Bisoprolol ratiopharm 10 mg tabletti*

laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, krospovidoni, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Bisoprolol ratiopharm 5 mg* on marmoroitu, vaaleankeltainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on jakouurre, jonka oikealla puolella kohokuvimerkintä '5'

*Bisoprolol ratiopharm 10 mg* on marmoroitu, vaaleanruskea pyöreä, kupera tabletti, jossa on jakouurre, jonka vasemmalla puolella kohokuvimerkintä '1' ja oikealla puolella '0'.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bisoprolol ratiopharm 5 mg tablett Bisoprolol ratiopharm 10 mg tablett**

bisoprololfumarat

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

#### **1. Vad Bisoprolol ratiopharm är och vad det används för**

Bisoprolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Detta läkemedel används för behandling av högt blodtryck och behandling av återkommande angina pectoris (kärlkramp). Angina pectoris är ett sjukdomstillstånd där hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syre. Syrebristen uppkommer i regel vid ansträngning och det vanligaste symtomet på detta är bröstsmärtor.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol ratiopharm**

**Ta inte Bisoprolol ratiopharm**

- om du är allergisk mot bisoprolol eller mot något annat innehållsämne i dessa läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut hjärtsvikt eller om du behöver injektioner med inotropa läkemedel (läkemedel som stärker hjärtmuskeln sammandragningskraft)
- om du har haft en hjärtrelaterad chock (ett tillstånd där hjärtat inte förmår pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen)
- om du har störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock)
- om du har långsam puls (under 60 slag i minuten) eller sjuka sinus-syndromet
- om du har mycket dålig blodcirkulation eller en svår grad av Raynauds syndrom (med bl.a. vita fingrar som symptom)
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom) som för närvarande inte behandlas
- om du har svår astma eller stora andningssvårigheter

- om du har metabol acidos (en ämnesomsättningsjukdom som leder till allt för hög surhetsgrad i blodet).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol ratiopharm

- om du har astma eller andra andningssvårigheter
- om du har diabetes, då detta läkemedel kan dölja symtom på lågt blodsocker
- om du har en överaktiv sköldkörtel (dvs. överproduktion av sköldkörtelhormoner)
- om du har haft allergi eller om du genomgår desensibiliseringsterapi på grund av allergi
- om du fastar
- om du har oregelbunden puls eller om du har cirkulationsrubbningsar (t.ex. lindrigare former av Raynauds syndrom med övergående missfärgningar av huden samt känslolöshet i fingrar och tår)
- om du får plötsliga bröstsmärtor eller om det tidigare har konstaterats att du har en viss form av lindriga bröstsmärtor
- om du har feokromocytom (en tumör i binjuremärgen med symtom som högt blodtryck, förhöjd pulsfrekvens och huvudvärk); denna sjukdom måste behandlas innan behandling med Bisoprolol ratiopharm påbörjas
- om du har eller har haft psoriasis (en hudsjukdom med svåra utslag).

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

**Om du har en hjärtsjukdom får behandlingen inte avslutas plötsligt. Dosen måste minskas gradvis. Be läkaren om närmare anvisningar.**

### **Barn och ungdomar**

Bisoprolol ratiopharm rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Bisoprolol ratiopharm**

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

- verapamil, diltiazem (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- klonidin (blodtrycksmedicin) och andra centralt verkande blodtryckssänkande läkemedel så som metyldopa, guanfacin, moxonidin och rilmenidin
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck
- läkemedel behandling av depression och psykiska sjukdomar (monoaminoxidashämmare eller MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva läkemedel och fentiaziner)
- disopyramid, kinidin och amiodaron (läkemedel mot rytmstörningar)
- kalciumantagonister och betablockerare (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck; även ögondroppar kan innehålla betablockerare)
- acetylkolinesterashämmare så som takrin (läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom)
- insulin och andra diabetesläkemedel
- narkos- och bedövningsmedel
- digitalisglykosider (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-läkemedel för lindring av smärta, ömhet, inflammation och stelhet vid gikt, reumatoid artrit och andra inflammatoriska tillstånd)
- ergotaminderivat (migränläkemedel)
- sympatomimetika (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och lågt blodtryck)
- barbiturater (läkemedel mot bl.a. sömnstörningar)
- baklofen (läkemedel för behandling av muskelkramper i samband med MS och ryggmärgsskador)
- meflokin (malariamedicin)
- kortikosteroider (astmamediciner)



- amifostin (läkemedel mot biverkningar av cytostatikabehandling).

### **Bisoprolol ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Bisoprolol ratiopharm ska tas på morgonen före, med eller efter frukosten. Tabletterna ska sväljas hela med vätska och får inte krossas eller tuggas. Undvik att dricka stora mängder alkohol eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Bisoprolol ratiopharm.

### **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 tar dessa läkemedel. En behandling med Bisoprolol ratiopharm rekommenderas inte under pågående graviditet, om inte behandlingen anses vara ytterst nödvändig. Bruk av Bisoprolol ratiopharm rekommenderas inte då man ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bisoprolol ratiopharm kan ha biverkningar som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner, särskilt under de första veckorna av behandlingen. Även reaktionsförmågan kan försämrats, särskilt om du använder alkohol under behandlingen. Exempel på biverkningar är synstörningar, sömnhet eller yrsel. Om du upplever sådana biverkningar ska du varken köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Bisoprolol ratiopharm**

Dessa preparat innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Bisoprolol ratiopharm**

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

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten. Försök att ta dosen vid samma tidpunkt varje dag. Varje Bisoprolol ratiopharm -tablett kan delas i lika stora doser.

Det är viktigt att du använder detta läkemedel så länge som läkaren har ordinerat. Avsluta **inte** behandlingen utan att först tala med läkaren.

### **Vuxna och äldre patienter**

Läkaren fastställer en lämplig dos för dig med hänsyn till dina eventuella andra läkemedel. För en del patienter räcker dosen 5 mg dagligen. Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen och den högsta rekommenderade dosen är 20 mg.

### **Patienter med njursjukdom**

Om patienten har en svår njursjukdom får bisoprololdosen inte överstiga 10 mg en gång dagligen. Denna dos kan vid behov halveras. Tala med läkaren innan du börjar ta detta läkemedel.

### **Patienter med leversjukdom**

Patienter med svår leversjukdom ska inte överskrida en daglig dos på 10 mg bisoprolol. Tala med läkaren innan du börjar ta detta läkemedel.

### **Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol ratiopharm**

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. Ta med denna bipacksedel och eventuella återstående tabletter.

### **Om du har glömt att ta Bisoprolol ratiopharm**

Försök att ta tabletterna efter läkarens föreskrifter varje dag. Om du trots allt missar en dos ska du ta den samma dag genast när du märker att du har glömt den. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

### **Om du slutar att ta Bisoprolol ratiopharm**

Avsluta **inte** behandlingen plötsligt och ändra inte den ordinerade dosen utan att först tala med läkaren. Om du måste avsluta behandlingen ska 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 dessa läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Sluta ta läkemedlet och sök genast läkare om du observerar någon av följande sällsynta biverkningar:**

- allergisk reaktion - hudklåda; utslag; svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg eller svårigheter att andas eller att svälja.

### **Vanliga (hos högst 1 av 10 patienter):**

- känsla av kyla eller domningar i kroppens perifera delar (fingrar, tår, öron och näsa), Raynauds syndrom (ett tillstånd där blodcirkulationen i fingrar eller tår kan vara så försämrad att vävnadsskador uppkommer), försämring av fönstertittarsjuka
- hypotoni, d.v.s. alltför lågt blodtryck
- trötthet, utmattning, yrsel, huvudvärk (särskilt i början av behandlingen; symtomen är i allmänhet milda och försvinner inom 1–2 veckor)
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor och förstoppning

### **Mindre vanliga (hos högst 1 av 100 patienter):**

- muskelsvaghet, muskelkramper och ledvärk
- allmän svaghetskänsla
- långsam eller oregelbunden puls
- försämrad hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtkammarens förmåga att pumpa blod är otillräcklig)
- sömnstörningar, depression
- andningssvårigheter kan förekomma hos astmapatienter och patienter som tidigare har haft andningssvårigheter
- yrsel, speciellt när man reser sig upp hastigt.

### **Sällsynta (hos högst 1 av 1 000 patienter):**

- mardrömmar, hallucinationer
- låg blodsockerhalt
- förhöjda leverenzymvärden (yttrar sig som guldfärgning av huden eller ögonvitorna)
- förhöjda triglyceridvärden (vissa blodfettvärden)
- leverinflammation (hepatit)

- inflammatorisk hudsjukdom (s.k. läkemedelsinducerad lupus) som försvinner efter avslutad behandling
- försämrad sexuell prestationsförmåga
- försämrad hörsel, snuva
- minskad produktion av tårvätska (särskilt om patienten använder kontaktlinser)
- svimning.

**Mycket sällsynta (hos högst 1 av 10 000 patienter):**

- detta läkemedel kan förvärra psoriasis eller ge upphov till psoriasisliknande utslag; hårfall
- kliande och rodnande ögon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Bisoprolol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Meddela apoteket om du observerar brister eller synliga förändringar i läkemedlets utseende (t.ex. söndriga tabletter).

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen och blisterförpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.

En tablett innehåller 5 mg/10 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är

*Bisoprolol ratiopharm 5 mg tablett*

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, krospovidon, gul järnoxid (E172).

*Bisoprolol ratiopharm 10 mg tablett*

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, krospovidon, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Bisoprolol ratiopharm 5 mg* är en spräcklig, ljusgul, rund, konvex tablett med brytskåra och '5' präglat till höger om brytskåran.

*Bisoprolol ratiopharm 10 mg* är en spräcklig, beige, rund, konvex tablett med brytskåra och '1' präglat till vänster och '0' till höger om brytskåran.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Esbo

Puh: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 27.11.2019**