

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bisoprolol Accord, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Bisoprolol Accord, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Bisoprolol Accord, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
bisoproloolfumaraat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bisoprolol Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bisoprolol Accord'i võtmist
3. Kuidas Bisoprolol Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bisoprolol Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bisoprolol Accord ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi toimeaine on bisoproloolfumaraat. Bisoproloolfumaraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Beetablokaator kaitseb südant ülekoormuse eest. See ravim toimib, mõjutades organismi vastusreaktsiooni teatud närviimpulssidele, eeskätt südames. Selle tulemusena aeglustab bisoproloolfumaraat südame löögisagedust ning südame töö vere pumpamisel organismis muutub tõhusamaks. Südamepuudulikkus tekib siis, kui südamelihase on nõrk ja ei ole võimeline pumpama piisavas koguses verd vastavalt organismi vajadustele. Bisoprolol Accord 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimitega stabiilse südamepuudulikkuse raviks.

Bisoprolol Accord 5 mg ja 10 mg kasutatakse ka kõrge vererõhu (hüpertensioon) ja stenokardia (valu rinnus, mida põhjustab südant verega varustavate arterite blokaad) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Bisoprolol Accord'i võtmist

Bisoprolol Accord'i ei tohi võtta

- kui olete bisoproloolfumaraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske astma.
- kui teil on rasked vereringehäired jäsemetes (nt Raynaud' sündroom), mis võib põhjustada sõrmede ja varvaste surisemist või kahvatuks või siniseks muutumist.
- kui teil on ravimata feokromotsütoom, mis on harvaesinev neerupealiste kasvaja.
- kui teil on metaboolne atsidoos – seisund, mille puhul esineb liiga kõrge happesisaldus veres.

Ärge võtke Bisoprolol Accord'i, kui teil on mõni järgmistest südameprobleemidest:

- äge südamepuudulikkus.
- süvenev südamepuudulikkus, mis vajab südame kontraktsioonivõimet suurendavate ravimite veenisest manustamist.
- madal südame löögisagedus.
- madal vererõhk.

- teatud südamehaigused, mis põhjustavad väga aeglast südame löögisagedust või korrapäratut südametegevust.
- kardiogeenne šokk, mis on äge tõsine südame haigusseisund, mis põhjustab vererõhu langust ja vereringe puudulikkust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst võib soovida teostada erijälgimist (näiteks lisaravi või sagedasemat kontrolli), kui teil esineb mõni järgnevatest seisunditest:

- suhkurtõbi.
- range paastumine (paastumine tahkest toidust).
- teatud südamehaigused, näiteks südame rütmihäired või tugev valu rinnus puhkeolekus (Prinzmetali stenokardia).
- neeru- või maksaprobleemid.
- kergemad vereringehäired jäsemetes.
- kergema kuluga astma või krooniline kopsuhaigus.
- varem esinenud ketendav nahalööve (psoriaas).
- neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom).
- kilpnäärme funktsioonihäired.

Lisaks rääkige oma arstile sellest:

- kui te saate desensibiliseerivat ravi (näiteks heinapalaviku vältimiseks), sest bisoproloolfumaraat võib suurendada allergilise reaktsiooni tekke tõenäosust või võib selline reaktsioon olla raskema kuluga.
- kui teile tehakse anesteediat (näiteks operatsioon), sest see ravim võib mõjutada seda, kuidas teie organism antud olukorrale reageerib.

Kui teil on krooniline kopsuhaigus või kergema kuluga astma, palun teavitage kohe oma arsti, kui teil tekib Bisoprolol Accord'i võtmisel uusi hingamisraskusi, kõha, vilistav hingamine pärast treeningut jne.

Muud ravimid ja Bisoprolol Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage järgmisi ravimeid koos Bisoprolol Accord'iga ilma oma arstilt asjakohast nõu saamata:

- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse või ebakorrapärase südamerütmi raviks (I klassi antiarütmikumid, nagu kinidiin, disopüramiid, lidokaiin, fenütoiin; flekainiid, propafenoon).
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, stenokardia või ebaregulaarse südamerütmi raviks (kaltsiumi antagonistid, näiteks verapamiil ja diltiaseem).
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks, nagu klonidiin, metüüldopa, moksonodiin, rilmenidiin. Kuid **ärge lõpetage nende ravimite võtmist** ilma eelnevalt oma arstiga nõu pidamata.

Enne järgmiste ravimite võtmist koos Bisoprolol Accord'iga pidage nõu oma arstiga: teie arst võib teie seisundit sagedamini kontrollida:

- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks (dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumi antagonistid, nagu felodipiin ja amlodipiin).
- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse või ebakorrapärase südamerütmi raviks (III klassi antiarütmikumid, näiteks amiodaroon).
- lokaalselt kasutatavad beetablokaatorid (näiteks timolooli silmatilgad glaukoomi raviks).
- teatud ravimid, mida kasutatakse näiteks Alzheimeri tõve või glaukoomi raviks (parasümpatomimeetikumid, nagu takriin või karbakool) või ravimid, mida kasutatakse ägedate südameprobleemide raviks (sümpatomimeetikumid, nagu isoprenaliin ja dobutamiin).
- diabeedivastased ravimid, sealhulgas insuliin.
- anesteetikumid (näiteks operatsiooni ajal).
- digitaalsepreparaadid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks.
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), mida kasutatakse artriidi, valu või põletiku raviks (näiteks ibuprofeen või diklofenak).

- kõik ravimid, mis võivad alandada vererõhku soovitud või soovimatu toimena, näiteks vererõhku langetavad ravimid, teatud depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid, nagu imipramiin või amitriptüliin), teatud ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks või anesteesia ajal (barbituraadid, nagu fenobarbitaal) või teatud ravimid vaimsete häirete, mida iseloomustab kontakti kadumine tegelikkusega, raviks (fenotiasiinid, nagu levomepromasiin).
- meflokviin, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks või raviks.
- depressiooniravimid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (välja arvatud MAO-B inhibiitorid), näiteks moklobemiid.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Esineb risk, et Bisoprolol Accord'i kasutamine raseduse ajal võib kahjustada last. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Tema otsustab, kas te tohite raseduse ajal Bisoprolol Accord'i kasutada.

Imetamine

Ei ole teada, kas bisoproloolfumaraat eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Bisoprolol Accord'i ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Bisoprolol Accord sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinatega töötamise võime võib muutuda, sõltuvalt sellest, kui hästi te ravimit talute. Olge eriti ettevaatlik ravi alustamise, annuse suurendamise või ravimi muutmise ajal, samuti ravimi ja alkoholi kooskasutamisel.

3. Kuidas Bisoprolol Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Bisoprolol Accord'iga vajab arsti regulaarset jälgimist. See on eriti vajalik ravi alguses, annuse suurendamise ajal ja ravi lõpetamisel.

Võtke Bisoprolol Accord hommikul, koos toiduga või ilma. Neelake tablett/tabletid tervelt klaasitäie veega ja ärge närige ega purustage neid. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil on vaja võtta pool tabletti, asetage tablett siledale pinnale poolitusjoonega ülespoole, seejärel vajutage õrnalt mõlemale poole poolitusjoont, et tablett kaheks võrdseks osaks jagada.

Ravi Bisoprolol Accord'iga on tavaliselt pikaajaline.

Täiskasvanud

Stenokardia ja kõrge vererõhk:

Teie arst alustab ravi madalaima võimaliku annusega (5 mg). Teie arst jälgib teid ravi alguses pidevalt.

Teie arst suurendab teie annust, et saavutada parim optimaalne annus.

Maksimaalne soovituslik annus on 20 mg üks kord ööpäevas.

Neeruhaigusega patsiendid:

Raske neeruhaigusega patsientide annus ei tohi ületada 10 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas. Enne selle ravimi võtmise alustamist pidage nõu oma arstiga.

Maksahaigusega patsiendid:

Raske maksahaigusega patsientide annus ei tohi ületada 10 mg bisoprolooli üks kord ööpäevas. Enne selle ravimi võtmise alustamist pidage nõu oma arstiga.

Südamepuudulikkus:

Enne kui teil alustatakse ravi bisoproloolfumaraadiga, peaksite te juba saama teisi südamepuudulikkuse ravimeid, sealhulgas AKE-inhibiitoreid, diureetikumi (lisaravi võimalus) ja südameglükosiidi.

Ravi Bisoprolol Accord'iga peab alustama väikeses annuses ja suurendama järk-järgult. Teie arst otsustab, kuidas annust suurendada, tavaliselt tehakse seda järgmiselt:

- 1,25 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas 1 nädala jooksul;
- 2,5 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas järgmise ühe nädala jooksul;
- 3,75 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas järgmise ühe nädala jooksul;
- 5 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas järgmise 4 nädala jooksul;
- 7,5 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas järgmise 4 nädala jooksul;
- 10 mg bisoproloolfumaraati üks kord ööpäevas, mida kasutatakse säilitusravina.

Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 10 mg bisoproloolfumaraati.

Sõltuvalt sellest, kui hästi te ravimit talute, võib teie arst otsustada, et pikendab aega annuse suurendamiste vahel. Kui teie seisund halveneb või te ei talu enam ravimit, võib olla vaja annust uuesti vähendada või ravi katkestada. Mõnedel patsientidel võib olla piisavaks säilitusravi annuseks vähem kui 10 mg bisoproloolfumaraati. Arst ütleb teile, mida teha. Kui te peate ravi täielikult lõpetama, soovitab arst teil tavaliselt annust järk-järgult vähendada, sest vastasel korral võib teie seisund halveneda.

Kasutamine lastel

Bisoprolol Accord'i ei soovitata lastel kasutada.

Eakad patsiendid

Üldiselt ei ole annuse kohandamine vajalik. Soovitav on alustada võimaliku väikseima annusega.

Kui te märkate, et bisoprolooli annus on liiga tugev või see ei toimi hästi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Bisoprolol Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Bisoprolol Accord'i tablette rohkem, kui ette nähtud, rääkige sellest kohe oma arstile. Teie arst otsustab, millised meetmed on vajalikud.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla aeglustunud pulss, tõsine hingamisraskus, pearingluse tunne või värisemine (veresuhkru taseme languse tõttu).

Kui te unustate Bisoprolol Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba peaaegu uue tableti manustamise aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Bisoprolol Accord'i võtmise

Ärge lõpetage ravi järsku ega muutke soovituslikku annust ilma oma arstiga nõu pidamata. Kui te peate ravi lõpetama, tuleb seda teha järk-järgult, et vältida kõrvaltoimeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste reaktsioonide vältimiseks rääkige otsekohe oma arstiga, kui kõrvaltoime on raskekujuline, tekkis järsku või süveneb kiiresti.

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on seotud südametegevusega:

- südame löögisageduse aeglustumine (võib esineda kuni ühel kroonilise südamepuudulikkusega inimesel 10-st ja kuni ühel kõrge vererõhu või stenokardiaga inimesel 100-st)
- südamepuudulikkuse süvenemine (võib esineda kuni ühel kroonilise südamepuudulikkusega inimesel 10-st ja kuni ühel kõrge vererõhu või stenokardiaga inimesel 100-st)
- aeglane või ebakorrapärane südametegevus (võib esineda rohkem kui ühel kroonilise südamepuudulikkusega inimesel 10-st)
- peamiste jalaveresoonte ummistuse sümptomite halvenemine, eriti ravi alguses (sagedus teadmata).

Kui teil tekib pearinglus või nõrkus või hingamine muutub raskeks, palun võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Muud kõrvaltoimed, mis on loetletud allpool vastavalt esinemissagedusele, võivad olla:

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Väsimus*, nõrkusetunne (kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel), pearinglus*, peavalu*
- Külmatunne või tuimus kätes või jalgades
- Madal vererõhk, eriti südamepuudulikkusega patsientidel
- Mao- või sooleprobleemid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Unehäired
- Depressioon
- Püstitõusmisel tekkiv pearinglus
- Hingamisprobleemid astmaga või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel
- Lihasnõrkus, lihaskrambid.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Kuulmisprobleemid
- Allergiline nohu (ninakinnisus või vesine nohu)
- Vähenenud pisaraeritus (võib olla probleemiks kontaktläätsede kandjatel)
- Maksapõletik, mis võib põhjustada naha või silmavalgete kollasust
- Maksafunktsiooni testide ja rasvasisalduse väärtuste kõrvalekalded
- Allergialaadsed reaktsioonid, nagu sügelus, nahaõhetus, lööve. Kui teil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, mis võivad hõlmata näo, kaela, keele, suu või kurgu turset või hingamisraskusi, peate kohe pöörduma arsti poole
- Ereksioonihäired
- Õudusunenäod, hallutsinatsioonid
- Minestamine.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Silmade ärritus ja punetus (konjunktiviit)
- Juuste väljalangemine
- Ketendava nahalööbe (psoriaas) teke või süvenemine: psoriaasilaadne lööve.

* kui ravi on määratud kõrge vererõhu või stenokardia raviks, tekivad need sümptomid eriti ravi alguses või annuse muutmisel. Need on tavaliselt kerged ja kaovad 1...2 nädala jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bisoprolol Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bisoprolol Accord sisaldab

- Toimeaine on bisoproloolfumaraat. Üks tablett sisaldab 2,5 mg, 5 mg või 10 mg bisoproloolfumaraati.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), povidoon K-30, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b), hüpromelloos E-15 (E464), makrogool 400 (E553), titaandioksiid (E171), talk.

Kuidas Bisoprolol Accord välja näeb ja pakendi sisu

2,5 mg: valge kuni kahvatuvalge ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märgistus “b1” ning teisel küljel on poolitusjoon.

5 mg: valge kuni kahvatuvalge ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märgistus “b2” ning teisel küljel on poolitusjoon.

10 mg: valge kuni kahvatuvalge ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud märgistus “b3” ning teisel küljel on poolitusjoon.

Ravimi igal tugevusel on pakendi suurused 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tabletti pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.