

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bisoproloolfumaraat Accord 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Bisoproloolfumaraat Accord 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Bisoproloolfumaraat Accord 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Bisoproloolfumaraat

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Selle infolehe sisu

Mis on Bisoproloolfumaraat Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

1. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
2. Kuidas seda ravimit kasutada?
3. Võimalikud kõrvaltoimed
4. Kuidas seda ravimit säilitada?
5. Pakendi sisu ja muu teave
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Bisoproloolfumaraat Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Selle ravimi toimeaine on bisoproloolfumaraat. Bisoproloolfumaraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Beetablokaatorid kaitsevad südant liigse aktiivsuse eest. See ravim mõjutab keha reaktsiooni teatud närviimpulssidele, eriti südames. Seetõttu aeglustab bisoproloolfumaraat südame löögisagedust ja tagab, et süda pumpab verd tõhusamalt läbi keha. Südamepuudulikkus tekib siis, kui südamelihase on nõrk ja ei suuda pumbata piisavalt verd, et rahuldada keha vajadusi. Bisoproloolfumaraat Accord 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg kasutatakse koos teiste ravimitega stabiilse südamepuudulikkuse raviks.

Bisoproloolfumaraat Accord 5 mg ja 10 mg kasutatakse ka kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ja stenokardia (valu rinnus, mis on põhjustatud südame lihase arterite ummistustest) raviks.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on raske astma.
- Teil on tõsised vereringehäired jäsemetes (nagu Raynaud' sündroom), mis võivad põhjustada sõrmede ja varvaste surisemist või muutumist kahvatuks või siniseks.
- Teil on ravimata feokromotsütoom; see on haruldane kasvaja neerupealises.
- Teil on metaboolne atsidoos, seisund, kus teie veres on liiga palju happeid.

Ärge kasutage seda ravimit, kui teil on üks järgmistest südamehaigustest:

- Teil on südamepuudulikkus, mis halveneb ja mille raviks tuleb teile manustada veeni kaudu ravimeid, mis tugevdavad teie südame kokkutõmbevõimet.
- Teil on aeglane südame löögisagedus.
- Teil on madal vererõhk.
- Teil on teatud südamehaigus, mis põhjustab väga aeglast või ebaregulaarset südame löögisagedust.
- Teil on kardiogeenne šokk; see on äge, raske südamehaigus, mis põhjustab madalat vererõhku ja vereringehäireid.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist. Võib juhtuda, et ta soovib võtta täiendavaid ettevaatusabinõusid (näiteks anda täiendavat ravi või sagedamini kontrollida), kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

- diabeet
- range paastumine (ilma tahke toiduta)
- teatud südamehaigused nagu südame rütmihäired või tugev valu rinnus puhkeolekus (Prinzmetali stenokardia)
- neeru- või maksaprobleemid
- vähem tõsised vereringehäired jäsemetes
- vähem tõsine astma või krooniline kopsuhaigus
- on olnud (või on) ketendav nahalööve (psoriaas)
- neerupealise kasvaja (feokromotsütoom)
- kilpnäärmehaigused

Lisaks peate oma arstile rääkima, kui te:

- saate desensibiliseerimisteraapiat (et muuta keha teatud ainete suhtes tundetuks, näiteks heinapalaviku ennetamiseks), kuna see ravim suurendab allergilise reaktsiooni riski või suurendab tõenäosust, et selline reaktsioon
- on tõsisem.
- tuleb tuimestada (näiteks operatsiooni ajal), kuna see ravim võib mõjutada teie keha reaktsiooni sellele olukorrale.

Kui teil on krooniline kopsuhaigus või kerge astma vorm, teavitage oma arsti kohe, kui teil tekivad uued hingamisraskused, köha või vilistav hingamine pärast treeningut, selle ravimi kasutamisel.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel või noorukitel kuni 18 aastat.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Bisoprololfumaraat Accord'ile veel teisi ravimeid, või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et kavatsete lähitulevikus teisi ravimeid kasutada? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti.

Ärge võtke järgmisi ravimeid koos selle ravimiga ilma oma arsti nõuandeta:

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teatud ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse või ebanormaalse südamerütmi raviks (I klassi antiarütmikumid nagu kinidiin, disopüramiid, lidokaiin, fenütoiin, flekainiid, propafenoon)
- teatud ravimid kõrge vererõhu, stenokardia või ebaregulaarse südamerütmi raviks (kaltsiumikanali blokaatorid nagu verapamiil ja diltiaseem)
- teatud ravimid kõrge vererõhu raviks nagu klonidiin, metüüldopa, monoksidiin, rilmenidiin. Ärge siiski lõpetage nende ravimite kasutamist ilma oma arstiga konsulteerimata.

Küsige oma arstilt enne, kui hakkate kasutama järgmisi ravimeid koos Bisoproloolfumaraat Accord'iga; teie arst võib vajada teie seisundi sagedasemat jälgimist:

- teatud ravimid kõrge vererõhu või stenokardia raviks (dihüdropüridiini tüüpi kaltsiumikanali blokaatorid nagu felodipiin ja amlodipiin)
- teatud ravimid ebaregulaarse või ebanormaalse südamerütmi raviks (III klassi antiarütmikumid nagu amiodaroon)
- beetablokaatorid paikseks kasutamiseks (nagu timolooli silmatilgad suurenenud silmarõhu [glaukoomi] raviks)
- teatud ravimid Alzheimeri tõve või suurenenud silmarõhu (glaukoomi) raviks (parasümpatomimeetikumid nagu takriin või karbakool), või ravimid ägedate südameprobleemide raviks (sümpatomimeetikumid nagu isoprenaliin ja dobutamiin)
- ravimid diabeedi raviks, sealhulgas insuliin
- ravimid üldanesteesiaks (näiteks operatsiooni ajal)
- digitaalsed, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d), mida kasutatakse artriidi, valu või põletiku raviks (näiteks ibuprofeen või diklofenak)
- kõik ravimid, mis võivad vererõhku alandada (soovitud või soovimatu) nagu kõrge vererõhu ravimid (antihüpertensiivsed), teatud ravimid depressiooni raviks (näiteks tritsüklilised antidepressandid nagu imipramiin või amitriptüliin), teatud ravimid epilepsia raviks või anesteetikumid (barbituraadid nagu fenobarbitaal), või teatud ravimid psüühikahäirete raviks, mida iseloomustab kontakti kaotamine reaalsusega (fenotiasiinid nagu levomepromasiin).
- meflokiin, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks või raviks
- ravimid depressiooni raviks, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (välja arvatud MAO-B inhibiitorid), nagu moklobemiid.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

On olemas oht, et selle ravimi kasutamine raseduse ajal võib olla lapsele kahjulik. Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga. Tema otsustab, kas võite seda ravimit raseduse ajal kasutada.

Rinnaga toitmine

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Seetõttu ei soovitata rinnaga toitmist selle ravimiga ravi ajal.

Bisoproloolfumaraat Accord sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

Teie autojuhtimisvõime ja masinate käsitlemise võime võib olla kahjustatud sõltuvalt sellest, kui hästi te seda ravimit talute. Olge eriti ettevaatlik ravi alguses, kui annust suurendatakse või kui teie ravimit muudetakse, ja alkoholi kombineerimisel.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui teid ravitakse selle ravimiga, peate regulaarselt oma arsti juures kontrollis käima. See on eriti oluline ravi alguses, kui annust suurendatakse ja kui ravi lõpetatakse.

See ravim tuleb võtta hommikul, koos toiduga või ilma. Neelake tablett(id) tervelt alla koos vähese veega. Ärge närige ega purustage neid. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks. Kui peate võtma pool tabletti, asetage see murdejoon ülespoole tasasele pinnale. Vajutage siis ettevaatlikult murdejoone mõlemale küljele, et jagada tablett kaheks võrdseks pooleks.

Ravi selle ravimiga on tavaliselt pikaajaline.

Täiskasvanud:

Rindkerevalu ja kõrge vererõhk:

Teie arst alustab ravi võimalikult väikese annusega (5 mg). Teie arst jälgib teid ravi alguses hoolikalt. Teie arst suurendab teie annust, et saavutada teile parim võimalik annus.

Maksimaalselt soovitatav annus on 20 mg üks kord päevas.

Neerupuudulikkusega patsiendid:

Raske neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi kasutada rohkem kui 10 mg bisoproloolfumaraati üks kord päevas. Enne selle ravimi kasutamist võtke ühendust oma arstiga.

Patsiendid maksahaigusega:

Raske maksahaigusega patsiendid ei tohi kasutada rohkem kui 10 mg bisoproloolfumaraati üks kord päevas. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Südamepuudulikkus:

Enne selle ravimi kasutamist peate juba kasutama teisi südamepuudulikkuse ravimeid, sealhulgas ACE inhibiitorit, diureetikumi ja (lisavõimalusena) südameglükosiide.

Ravi selle ravimiga tuleb alustada madala annusega ja annust tuleb järk-järgult suurendada. Teie arst otsustab, kuidas annust suurendada. Tavaliselt toimub see järgmiselt:

- 1,25 mg: üks kord päevas ühe nädala jooksul
- 2,5 mg: üks kord päevas ühe nädala jooksul

- 3,75 mg: üks kord päevas ühe nädala jooksul
- 5 mg: üks kord päevas nelja nädala jooksul
- 7,5 mg: üks kord päevas nelja nädala jooksul
- 10 mg: üks kord päevas säilitusraviks (pikaajaline ravi).

Maksimaalselt soovitatav päevane annus Bisoproloolfumaraat Accord on 10 mg.

Sõltuvalt sellest, kui hästi te ravi talute, võib teie arst otsustada annuse suurendamise vahelist aega pikendada. Kui teie seisund halveneb või te ei talu ravimit enam, võib osutuda vajalikuks annust vähendada või ravi katkestada. Mõnel patsiendil võib säilitusannus alla 10 mg olla piisav. Teie arst ütleb teile, mida teha. Kui peate ravi täielikult lõpetama, soovib teie arst tavaliselt annust aeglaselt vähendada, kuna teie olukord võib muidu halveneda.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete võtnud liiga palju seda ravimit, rääkige sellest kohe oma arstile. Teie arst otsustab, mida teha.

Üleannustamise sümptomid võivad muu hulgas olla: aeglane südametegevus, tõsised hingamisraskused, pearinglus või värinad (madala veresuhkru tõttu).

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustasite oma ravimit võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge kunagi lõpetage ravi järsult ja ärge muutke soovitatud annust ilma arstiga nõu pidamata. Kui peate ravi lõpetama, tuleb seda teha järk-järgult, et vältida kõrvaltoimeid.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Tõsiste reaktsioonide vältimiseks peate viivitamatult pöörduma arsti poole, kui teil on kõrvaltoime tõttu väga halb enesetunne või kui see tekib äkki või halveneb väga kiiresti. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on seotud südamefunktsiooniga:

- Aeglasem südametegevus (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st kroonilise südamepuudulikkusega ja kuni 1 inimesel 100-st kõrge vererõhu või stenokardiaga)
- Südamepuudulikkuse halvenemine (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st kroonilise südamepuudulikkusega ja kuni 1 inimesel 100-st kõrge vererõhu või stenokardiaga)
- aeglane või ebaregulaarne südametegevus (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st kroonilise südamepuudulikkusega)

Kui tunnete pearinglust või nõrkust või kui teil tekivad hingamisraskused, peate võimalikult kiiresti pöörduma arsti poole.

Muud kõrvaltoimed on loetletud allpool vastavalt nende esinemissagedusele:

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Väsimus*, nõrkustunne (kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel), pearinglus*,
- peavalu*
- Külmutunne või tuim tunne kätes või jalgades
- Madal vererõhk, eriti südamepuudulikkusega patsientidel
- Mao- või soolehäired nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus

Mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Unehäired
- Depressioon
- Pearinglus püsti tõustes
- Hingamisraskused astma või krooniliste kopsuhaigustega patsientidel
- Lihasnõrkus, lihaskrambid.

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Kuulmisprobleemid
- ummistunud nina või nohu
- vähenenud pisaravedelik (see võib olla probleem, kui kannate kontaktläätsi)
- Maksapõletik, mis võib põhjustada naha või silmavalgete kollasust
- muutused vereanalüüsides tulemustes
- allergialaadsed reaktsioonid nagu sügelus, kuumahood, lööve. Minge kohe arsti juurde, kui teil tekivad tõsisemad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu näo, kaela, keele, suu või kurgu turse või hingamisraskused.
- Erektiooni mitte saamine
- Luupainajad, hallutsinatsioonid
- Minestamine

Väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Silma ärritus ja punetus (konjunktiviit)
- Juuste väljalangemine
- Kooriva nahalööbe tekkimine või süvenemine (psoriaas): Psoriaasilaadne lööve.

* Kui teid ravitakse kõrge vererõhu või stenokardia vastu, võivad need sümptomid esineda eriti ravi alguses või kui teie annust muudetakse. Need on tavaliselt kerged ja kaovad tavaliselt 1 kuni 2 nädala jooksul.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

- Hoida lastele kättesaamatus kohas.

- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blistripakendile ja karbile pärast "EXP". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.
- Hoida temperatuuril alla 30°C.
- Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu jamuud teavet

Mis ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on bisoproloolfumaraat. Iga tablett sisaldab 2,5 mg, 5 mg või 10 mg bisoproloolfumaraati.

Selle ravimi muud ained on mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon K-30, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b), hüpromelloos E-15 (E464), makrogool 400 (E553), titaandioksiid (E171), talk.

Kuidas Bisoproloolfumaraat Accord välja näeb ja kui palju on pakendis?

Bisoproloolfumaraat Accord 2,5 mg: valged kuni murdvalged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, millel on mõlemal pool murdejoont märgistus 'b' ja '1' ning teisel küljel sile. Bisoproloolfumaraat Accord 5 mg: valged kuni murdvalged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, millel on mõlemal pool murdejoont märgistus 'b' ja '2' ning teisel küljel murdejoon. Bisoproloolfumaraat Accord 10 mg: valged kuni murdvalged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, millel on mõlemal pool murdejoont märgistus 'b' ja '3' ning teisel küljel murdejoon.

Kõikide tugevuste jaoks on registreeritud pakendisuurused 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tabletti karbis.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

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. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Poola
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare ühe liikmega
S.A. 64. km rahvuslik tee
Ateena, Lamia, Schimatari, 32009,
Kreeka

Registrisse kantud:

Bisoproloolfumaraat Accord 2,5 mg kaetud tabletid: RVG 108798

Bisoproloolfumaraat Accord 5 mg kaetud tabletid: RVG 108799. Bisoproloolfumaraat Accord 10 mg kaetud tabletid: RVG 108800.

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimede all:

riigi nimi liikmesriik	Ravimi nimi ravim
Austria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Õhukese polümeerikattega tabletid
Prantsusmaa	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tablett kaetud poolitatav
Itaalia	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tabletid kaetud kilekattega
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tablett kaetud filmiga kaetud
Holland	Bisoproloolfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg kaetud tabletid
Ühendkuningriik Kuningriik (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg kaetud tabletid
Bulgaaria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kaetud tabletid
Saksamaa	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kaetud tabletid
Eesti	Bisoprolol Accord
Soome	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kaetud tablett
Iirimaa	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Kaetud tablett

Seda pakendi infolehte uuendati viimati augustis 2025.