

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Bisoprolol Vitabalans, 5 mg tabletid** **Bisoprolol Vitabalans, 10 mg tabletid** bisoproloolhemifumaraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arsti või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Bisoprolol Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bisoprolol Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Bisoprolol Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bisoprolol Vitabalans'i säilitada
6. Lisainfo

#### **1. MIS RAVIM ON BISOPROLOL VITABALANS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Bisoprolol Vitabalans on kardioselektiivne beetablokaator. Bisoprolol Vitabalans'i kasutatakse kõrge vererõhu raviks ja südamelihase hapnikuvaegusest tingitud rinnavalgu korral (rinnaangiin).

#### **2. MIS ON VAJA TEADA ENNE BISOPROLOL VITABALANS'I KASUTAMIST**

##### **Ärge võtke Bisoprolol Vitabalans'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) bisoprolooli või Bisoprolol Vitabalans'i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6 selles infolehes),
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus (põhjustab hingeldamist või turseid),
- kui teil on väga madal vererõhk (süstoolne ehk "ülemine" vererõhunäit vähem kui 100 mm/Hg), mis võib põhjustada pearinglust või minestamist,
- kui teil on väga aeglane südame löögisagedus (vähem kui 45...50 südame lööki minutis),
- kui teil on südame juhtehäired (nagu siinussõlme nõrkuse sündroom või atrio-ventrikulaarne blokaad) mille jaoks te ei kasuta südamestimulaatorit,
- kui teil on raske astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus,
- kui teil on rasked verevarustuse häired jäsemetes, nagu vahelduv lonkamine (puudulikust verevarustusest tingitud valu või krampid jalgades pingutusel või kõndides) või Raynaud' sündroom (sõrmede või varvaste valu nahavärvuse muutusega valkjaks, punakaks, sinakaks),
- kui teil on metaboolne atsidoos (esineb näiteks diabeetikutel, kui veresuhkru tase on liiga kõrge),
- kui teil on väljaravimata feokromotsütoom (neerupealise haigus),
- kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad kas floktafeniini (mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mida kasutatakse valu korral) või sultopriidi (ravim psüühiliste häirete nagu psüühosid raviks).

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Bisoprolol Vitabalans**

- kui teil on südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata piisavalt verd organismi tarbeks),
- kui teil on kerge (esimese astme) südame atrioventrikulaarne blokaad,
- kui teil on südame koronaararterite ahenemisest tingitud valu rinnus (niinimetatud Prinzmetal'i stenokardia või varieeruv stenokardia),
- kui teil on astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (kui te kasutate bronhodilataatoreid

- (bronhe lõõgastavad ravimid), tuleb vajadusel nende annuseid suurendada),
- kui teil on suhkurtõbi (Bisoprolol Vitabalans võib maskeerida sümptomeid ja vajadusel tuleb antidiabeetiliste ravimite annuseid muuta),
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus (Bisoprolol Vitabalans võib maskeerida sümptomeid),
- kui te saate allergiavastast ravi nt putukahammustuste vastu (allergiline reaktsioon võib tugevneda ja vajada seetõttu lisaravimeid),
- kui teile tehakse radioloogiline uuring joodi sisaldavate kontrastainetega,
- kui teil on psoriaas (Bisoprolol Vitabalans võib sümptomeid halvendada),
- kui te paastute,
- kui te peate andma dopinguproovi (Bisoprolol Vitabalans võib anda positiivse vastuse nendes testides).

Kui teil on tulemas operatsioon, kus kasutatakse üld-, spinaal- või epiduraalanesteesiat, informeerige anesthesioloogi, et te tarvitate Bisoprolol Vitabalans'i.

Pidage nõu oma arstiga enne Bisoprolol Vitabalans'i võtmist kui teil on mõni ülalnimetatud haigus või seisund.

Kui on vajalik Bisoprolol Vitabalans'iga ravi lõpetamine, tuleb seda teha järk-järgult annust vähendades. Ärge lõpetage Bisoprolol Vitabalans'iga ravi ega vähendage annust, enne kui olete nõu pidanud oma arstiga.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid ravimeid või loodustooteid.

Eriti oluline on arstile teatada, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- floktafeniin (valuvaigisti) või sultopriid (psühhoosivastane ravim) – Bisoprolol Vitabalans'i ei tohi nendega koos tarvitada,
- kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ning südameprobleemide raviks, nagu bepridiil, diltiaseem, verapamiil, amlodipiin, felodipiin, nifedipiin või lerkaniipiin,
- klonidiin, metüüldopa, moksonidiin, quanfatsiin või rilmenidiin (kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks),
- südame arütmiavastased ravimid (nagu amiodaroon, disopüramiid või kinidiin),
- digoksiin või mõni muu südameglükosiid (südamepuudulikkuse raviks),
- teised kõrge vererõhuvastased ravimid või nitraadid stenokardia raviks – vererõhku langetav toime on suurenenud,
- teised beetablokaatorid (sealhulgas ka silmatilgad, mis sisaldavad nt timolooli või betaksolooli),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid (insuliinid ja suukaudsed ravimid),
- ergotamiini derivaadid (kasutatakse migreeni või madala vererõhu raviks),
- antikoliinergilised ravimid, nagu donepesiil, galantamiin, rivastigmiin või takriin (dementsuse raviks), püridostigmiin või neostigmiin (*myasthenia gravis* raviks), füsostigmiin (tõusnud silma siserõhu, glaukoomi raviks),
- MAO-inhibiitorid, nagu moklobemiid või fenelsiin (depressiooni raviks),
- tritsüklilised antidepressandid (depressiooni raviks), fenotiasiinid (psühhooside raviks) või barbituraadid (epilepsia raviks) – need ravimid võivad samuti vererõhku langetada,
- amifostiin (toetav ravim keemia- või kiiritusravi ajal),
- baklofeen (lihaskõõgasti),
- meflokiin (malaariavastane ravim),
- suukaudsed kortikosteroidid (kortisooni tabletid), või
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (niinimetatud MSPVA-d) valu ja põletiku raviks, nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või ketoprofeen regulaarselt ja pikaajaliselt tarvitades – samas võib väikeses annuses (nt 50 mg või 100 mg) igapäevaselt verevedeldamiseks võetavat atsetüülsalitsüülhapet koos Bisoprolol Vitabalans'iga ohutult tarvitada.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Bisoprolol Vitabalans võib mõjutada loote arengut. Seetõttu ei tohi Bisoprolol Vitabalans´i ilma tungiva vajaduseta raseduse ajal tarvitada.

Ei ole teada, kas Bisoprolol Vitabalans eritub rinnapiima. Seetõttu pole rinnaga toitmine Bisoprolol Vitabalans´iga ravi ajal soovitatav. Nõu saamiseks konsulteerige arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise või masinate kasutamise võime võib halveneda. Bisoprolol Vitabalans võib põhjustada vererõhu langusest tingitud kõrvaltoimeid, nagu pearinglus või väsimus (vt lõik 4 selles infolehes). Need kõrvaltoimed esinevad enamasti ravi alguses, annuste suurendamisel või alkoholi koostarvitamisel. Kui sellised kõrvaltoimed esinevad, tuleks autojuhtimisest ning muudest tähelepanu nõudvatest tegevustest hoiduda.

## **3. KUIDAS BISOPROLOL VITABALANS´I KASUTADA**

Arst on määranud ravimi just teile sobivas annuses. Kasutage Bisoprolol Vitabalans´i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tablett piisava hulga vedelikuga (näiteks klaasi veega) hommikueine ajal. Ärge närige tabletti. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tavaline algannus täiskasvanule on 5 mg päevas. Arst võib vajadusel suurendada annust kuni 10 mg päevas. Erijuhtudel võib annust suurendada kuni 20 mg päevas. Kui teil on kerge hüpertensioon, võib arst alustada ravi ½ tabletiga päevas (2,5 mg).

Raske maksa- või neerufunktsioonihäirega patsientidel on bisoprolooli maksimaalne päevane annus 10 mg.

Kuna Bisoprolol Vitabalans´i kasutamist lastel ja alla 18-aastastel noorukitel pole piisavalt uuritud, ei soovitata ravimit nendel kasutada.

### **Kui te võtate Bisoprolol Vitabalans´i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise ja mürgistuse korral võtke kohe ühendust arstiga või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Et takistada bisoprolooli imendumist, võib esmaabiks kasutada aktiivsütt.

### **Kui te unustate Bisoprolol Vitabalans´i võtta**

Võtke oma tavaline annus järgmisel ravimi võtmise ajal. Ärge võtke kahekordset või suuremat annust, kui eelmine annus jäi võtmata.

### **Kui te lõpetate Bisoprolol Vitabalans´i võtmise**

Kui Bisoprolol Vitabalans´i tarvitamine lõpetada järsult, võib see kaasa tuua sümptomite ohtliku halvenemise. Eriti puudutab see stenokardiaga patsiente.

Seetõttu ei tohi ravi Bisoprolol Vitabalans´iga järsult katkestada, vaid annust tuleb vähendada järkjärgult. Kui teil on vaja ravikuur lõpetada, pidage nõu oma arstiga.

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

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Bisoprolol Vitabalans põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

**Sage** (võib esineda vähem kui 1 patsiendil kümnest, kuid rohkem kui 1 patsiendil sajast):

- väsimus, pearinglus ja peavalu (eriti ravikuuri alguses; need sümptomid on üldiselt kerged ja mööduvad 1...2 nädalaga),
- külma- või tuimusetunne kätes või jalgades, Raynaud' sündroomi halvenemine (sõrmede ja varvaste valu naha värvuse muutusega valkjaks, punakaks, sinakaks) või vahelduva lonkamise süvenemine (valu või krambid jalgades pingutusel või kõndides),
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus või –kinnisus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda vähem kui 1 patsiendil sajast, kuid rohkem kui 1 patsiendil tuhandest):

- depressioon või unehäired,
- liiga aeglane südamerütm, südame juhtehäired või südamepuudulikkuse halvenemine (hingeldus, süvenevad tursed jäsemetel),
- pearinglus või minestamine püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon),
- bronhospasm (hingamisraskusega) astmaatikutel või kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust põdevatel patsientidel,
- lihaskrambid, lihaskrambid või liigesevalu.asteenia (nõrkus, jõuetus).

**Harv** (võib esineda vähem kui 1 patsiendil tuhandest, kuid rohkem kui 1 patsiendil kümnest tuhandest):

- allergiline riniit,
- niinimetatud luupussündroom (tuumavastaste antikehade ilmumine verre, palavik, lihase- või liigesevalu, veresoonte põletik, nahamuutused),
- õudusunenäod või hallutsinatsioonid,
- süngoop,
- pisaravedeliku vähenemine, mis võib põhjustada silmade kuivust (oluline kontaktläätsede kandjatel),
- kuulmiskahjustus,
- triglütseriidide taseme tõus veres, veresuhkru taseme langus,
- maksaensüümide (ALAT, ASAT) aktiivsuse tõus,
- hepatiit (tavaliselt põhjustab valu ülakõhus),
- allergilised nahareaktsioonid (sügelus, õhetus, lööve),
- erektsioonihäired (impotentsus).

**Väga harv** (võib esineda vähem kui 1 patsiendil kümnest tuhandest):

- konjunktiviit (silmade punetus ja ärritus),
- psoriaasi halvenemine või psoriaatilise lööbe tekkimine,
- juuste väljalangemine.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. KUIDAS BISOPROLOL VITABALANS'I SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Bisoprolol Vitabalans'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimit ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt,

kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Bisoprolol Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on bisoproloolhemifumaraat.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablett: Üks tablett sisaldab 5 mg bisoproloolhemifumaraati, mis vastab 4,2 mg bisoproloolile.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablett: Üks tablett sisaldab 10 mg bisoproloolhemifumaraati, mis vastab 8,5 mg bisoproloolile.

- Abiained on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg sisaldab lisaks kollast raudoksiidi (E172).

### **Kuidas Bisoprolol Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: Valge, ümmargune, kumer poolitusjoonega tablett, diameetriga 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: Beež, täpiline, ümmargune, kumer poolitusjoonega tablett, diameetriga 8 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletti (PVC/Al või PVC/PVdC/Al blister).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Vitalans Pharma OÜ,  
Hõbekuuse 26,  
12111 Tallinn  
Tel. +372 6230018

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi, Saksamaa, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Läti, Leedu, Norra, Poola, Rootsi, Slovakkia:  
Bisoprolol Vitabalans

**Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2016.**