

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol A-Pharma 2,5 mg Filmovertrukne tabletter

Bisoprolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bisoprolol A-Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol A-Pharma
3. Sådan skal du tage Bisoprolol A-Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bisoprolol A-Pharma tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. De beskytter hjertet mod for høj aktivitet.

Bisoprolol A-Pharma anvendes til behandling af stabil kronisk hjertesvigt i kombination med andre lægemidler, der er egnede til denne sygdom (f.eks. ACE-hæmmere, vanddrivende lægemidler og hjerteglykosider).

Lægen kan have givet dig Bisoprolol A-Pharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol A-Pharma

Tag ikke Bisoprolol A-Pharma:

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol A-Pharma (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af hjertesvigt, som lige er opstået, eller som ikke er stabiliseret og som kræver hospitalsbehandling.
- hvis du lider af kredsløbskollaps (en alvorlig hjertelidelse, som giver hurtig og svag puls), lavt blodtryk, kold og klam hud, svaghed og besvimelse.
- hvis du har langsom puls. Tendens til besvimelse. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- hvis du har visse alvorlige problemer med hjerterytmen.
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har svær astma eller alvorlig kronisk lungesygdom.
- hvis du har alvorlige problemer med blodcirkulationen (dette kan få dine fingre og tæer til at snurre eller blive blege eller blå).
- hvis du har en ubehandlet tumor i binyrerne, der kaldes fæokromocytom.
- hvis du har en lidelse, der kaldes metabolisk acidose, hvor der sker en ophobning af overskydende syre i kroppen. Lægen kan rådgive dig.
- hvis du er i samtidig behandling med medicin, der indeholder floctafenin og sultoprid.

Fortæl det til lægen, hvis du er i tvivl om noget af det ovennævnte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bisoprolol A-Pharma

- hvis du lider af vejtrækningsproblemer (bronkial astma eller andre kroniske lungesygdomme).
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus). Tabletterne kan skjule symptomerne på lavt blodsukker.
- hvis du ikke indtager føde.
- hvis du er i behandling for overfølsomhedsreaktioner (allergi). Bisoprolol kan øge overfølsomheden over for stoffer, som du er allergisk over for, og øge sværhedsgraden af overfølsomhedsreaktionerne. Behandling med adrenalin giver i så fald muligvis ikke det ønskede resultat. En højere dosis adrenalin kan være påkrævet.
- hvis du har hjerteblok af første grad (ledningsforstyrrelse i hjertet).
- hvis du lider af Prinzmetals angina, som er en type brystsmerte, der skyldes spasmer i koronararterierne, som forsyner hjertemusklen.
- hvis du har problemer med blodcirkulationen til kroppens ekstremiteter, f.eks. hænder og fødder.
- hvis du skal opereres under bedøvelse hos en læge, tandlæge eller på et hospital, skal du oplyse, hvilke lægemidler du tager.
- hvis du skal i fuld bedøvelse. Du skal eventuelt gradvist stoppe helt med behandlingen med bisoprolol indtil 2 dage før du skal bedøves.
- hvis du lider (eller har lidt) af psoriasis (en tilbagevendende hudlidelse, der indebærer skældannelse og tørt hududslæt).
- hvis du lider af fæokromocytom (tumor i binyremarven). Lægen skal behandle dette, inden der udskrives bisoprolol.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen. Tabletterne kan skjule symptomerne på en overaktiv skjoldbruskkirtel.

Kontakt lægen, hvis en eller flere af ovennævnte advarsler er gældende eller har været gældende for dig.

Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol A-Pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke Bisoprolol A-Pharma og Bisoprolol A-Pharma kan påvirke anden medicin. Visse lægemidler kan ikke anvendes samtidigt, og andre lægemidler kræver bestemte ændringer (f.eks. i dosis).

Følgende medicin samtidig med Bisoprolol A-Pharma frarådes:

- floctafenin (et ikke-steriodt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) mod smerter)
- sultoprid (et lægemiddel til behandling af psykiske sygdomme f.eks. psykoser).

Tag ikke følgende medicin uden at have diskuteret det med lægen:

- visse typer medicin, der bruges til at behandle for højt blodtryk eller angina pectoris (clonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin, kalciumantagonister som verapamil og diltiazem)
- visse typer medicin, der bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme (f.eks. quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon)

Du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at have talt med lægen om det.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger eller får et af følgende lægemidler ud over Bisoprolol A-Pharma:

- Lægemidler til regulering af blodtrykket eller lægemidler mod hjerteproblemer (såsom amiodaron, amlodipin, digitalisglykosider, felodipin).
- Beroligende midler og behandlinger mod psykose (en psykisk lidelse), f.eks. barbiturater (anvendes også mod epilepsi) og fenotiaziner (anvendes også mod opkastning og kvalme).
- Lægemidler mod depression, f.eks. tricykliske antidepressiva og MAO-A-hæmmere.
- Lægemidler, der anvendes til anæstesi (bedøvelse) under en operation (se også "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Visse smertestillende midler (f.eks. acetylsalicylsyre, diclofenac, indometacin, ibuprofen og naproxen).
- Lægemidler mod astma, stoppet næse eller visse øjenlidelser, f.eks. grøn stær (øget tryk i øjet) eller udvidelse af pupillerne.
- Lægemidler, der stimulerer en bestemt del af nervesystemet (beta-sympatomimetika), f.eks. isoprenalin og dobutamin. Virkningen af begge lægemidler kan være nedsat.
- Lægemidler, der stimulerer hjertet, f.eks. adrenalin og noradrenalin.
- Mefloquin, der bruges til behandling af malaria.
- Rifampicin, der bruges til behandling af visse infektioner.
- Ergotamin, der bruges til behandling af migræne.

Alle disse lægemidler samt bisoprolol kan påvirke blodtrykket og/eller hjertefunktionen.

- Insulin eller andre produkter mod diabetes. Den blodsukkersænkende virkning kan blive øget. Symptomer på lavt blodsukkerniveau skjules.

Brug af Bisoprolol A-Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Bisoprolol A-Pharma kan indtages med eller uden mad, og tabletten skal sluges hel sammen med et glas vand.

Bisoprolol A-Pharma kan forårsage svimmelhed, som kan blive forstærket, hvis du drikker alkohol. Hvis du oplever dette, bør du undgå at drikke alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Bisoprolol A-Pharma.

Graviditet

Bisoprolol A-Pharma kan have en skadelig virkning på graviditeten og/eller det ufødte barn. Der er en øget risiko for for tidlig fødsel, spontan abort og lavt blodsukkerniveau samt for, at barnet får nedsat puls. Barnets vækst kan også blive påvirket. Bisoprolol må derfor ikke anvendes under graviditet.

Amning

Det vides ikke, om bisoprolol udskilles i brystmælken, og brugen af det frarådes derfor i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Tabletterne kan gøre, at du føler dig træt, døsig eller svimmel. Hvis du lider af disse bivirkninger, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Vær opmærksom på risikoen for disse bivirkninger, især i begyndelsen af behandlingen, ved ændringer i medicineringen og ved anvendelse i kombination med alkohol.

Bisoprolol A-Pharma indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol A-Pharma

Tag altid Bisoprolol A-Pharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage. Du skal tage Bisoprolol A-Pharma om morgenen inden, sammen med eller efter morgenmaden. Tabletterne sluges sammen med vand og må ikke tygges eller knuses.

Når du bliver behandlet med Bisoprolol A-Pharma, skal du jævnligt undersøges af lægen. Det er specielt vigtigt, når behandlingen starter eller dosis øges. Man skal normalt behandles i lang tid med Bisoprolol A-Pharma.

Sædvanlig dosis:

Voksne, herunder ældre

Behandling med bisoprolol skal startes med en lav dosis og øges lidt efter lidt. Lægen vil beslutte, hvordan dosis skal øges, men det bliver normalt gjort som følger:

- 1,25 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge
- 2,5 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge
- 3,75 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge

- 5 mg bisoprolol én gang dagligt i fire uger
- 7,5 mg bisoprolol én gang dagligt i fire uger
- 10 mg bisoprolol én gang dagligt som vedligeholdelsesbehandling

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængig af hvor godt du tåler medicinen, kan lægen beslutte, at der skal gå længere tid, før dosis bliver øget. Hvis sygdommen bliver værre, eller du ikke længere kan tåle medicinen, kan det blive nødvendigt at nedsætte dosis igen eller stoppe behandlingen. For nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis lavere end 10 mg bisoprolol være nok. Lægen vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Ældre

Hos ældre er en dosisjustering ikke nødvendig.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Hos disse patienter skal der udvises ekstra forsigtighed ved dosisjustering.

Børn

Bisoprolol A-Pharma frarådes til børn.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol A-Pharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosis kan omfatte svimmelhed, ørhed, træthed, **åndenød og/eller hiven efter vejret**. Der kan også ses nedsat puls, nedsat blodtryk, utilstrækkelig hjerteaktion og lavt blodsukker-niveau (som kan indebære sultfornemmelse, svedafsondring og hjertebanken).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol A-Pharma

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den normale dosis, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter med den sædvanlige dosis den efterfølgende dag.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol A-Pharma

Behandlingen med Bisoprolol A-Pharma må ikke afbrydes brat. Hvis du pludseligt holder op med at tage medicinen, kan din tilstand forværres. I stedet skal den nedtrappes gradvist i løbet af nogle få uger efter lægens anvisning.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

Sjælden: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra de data, der foreligger på nuværende tidspunkt

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger:

- Langsom puls, hos patienter der har kronisk hjertesvigt

Almindelige bivirkninger:

- forværring af eksisterende hjertesvigt
- træthed, svimmelhed og hovedpine (disse symptomer forekommer især i starten af behandlingen, og de er normalt lette og forsvinder ofte inden for 1-2 uger)
- kuldefornemmelser eller følelsesløshed i ekstremiteterne (dvs. fingre, tæer, ører og næse)
- meget lavt blodtryk (hypotension)
- kvalme, opkastning
- diarré
- forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger:

- uregelmæssig puls
- blodtryksfald, når man rejser sig op. Dette kan medføre svimmelhed, omtågethed eller besvimelse
- svaghed
- søvnforstyrrelser
- depression
- patienter med astma eller tidligere vejtrækningsproblemer kan opleve vejtrækningsproblemer
- muskelsvaghed og -kramper.

Sjældne bivirkninger:

- mareridt
- hallucinationer (vrangforestillinger)
- besvimelse
- nedsat hørelse
- betændelse i næsens slimhinde, hvilket medfører, at næsen løber og er irriteret
- overfølsomhedsreaktioner (kløe, rødme og udslæt)
- tørre øjne på grund af nedsat tåreflåd (hvilket kan være meget generende, hvis du anvender kontaktlinser)
- leverbetændelse (hepatitis), der forårsager mavesmerter, appetitløshed og nogle gange gulsot med gulifarvning af huden og det hvide i øjnene samt mørk urin
- nedsat seksuel præstation (potensforstyrrelser)
- øgede niveauer af fedtstoffer i blodet (triglycerider) og leverenzymmer.

Meget sjældne bivirkninger:

- brystmerter
- forværring af hudlidselsen psoriasis eller fremkaldelse af et lignende tørt, skællet udslæt og hårtab
- kløende eller røde øjne (konjunktivitis).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Bisoprolol A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Bisoprololfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri calciumhydrogenphosphat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid, rund tablet med delekærv mærket "BIS 2,5" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

A-Pharma ApS
 Usserød Kongevej 32
 2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af

HB Medical ApS
 Kanalholmen 25-29, bygn. 6
 2650 Hvidovre

Parallelimporteret af

A-Pharma ApS
 Usserød Kongevej 32
 2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2012