

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Sandoz 5 mg filmoovertrukne tabletter Bisoprolol Sandoz 10 mg filmoovertrukne tabletter

bisoprololfumarat

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Bisoprolol Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. De sænker hjertets aktivitet.

Bisoprolol Sandoz anvendes til behandling af:

- Højt blodtryk.
- Angina pectoris (hjertekrampe).
- Hjertesvigt, der forårsager åndenød ved anstrengelse eller væskeophobning. I så fald kan Bisoprolol Sandoz administreres som supplerende behandling til andre lægemidler mod hjertesvigt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol Sandoz

Tag ikke Bisoprolol Sandoz

- Hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Sandoz (angivet i afsnit 6).
- Hvis du får et kredsløbskollaps, der er en alvorlig hjertelidelse, der medfører hurtig men svag puls, lavt blodtryk, kold og svedig hud, svækkelse og besvimelse.
- Hvis du tidligere har lidt af pibende vejrtrækning eller astma i svær grad, da dette kan påvirke din vejrtrækning.
- Hvis du har lav puls (under 60 slag i minuttet). Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- Hvis du har et meget lavt blodtryk.

- Hvis du har alvorlige problemer med blodcirkulationen (dette kan medføre snurren i fingre og tæer, eller at disse bliver blege eller blå).
- Hvis du har visse alvorlige problemer med hjerterytmen.
- Hvis du lider af hjertesvigt, som lige er opstået, eller som ikke er stabiliseret, og som kræver hospitalsbehandling.
- 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 har en ubehandlet tumor i binyrerne, der kaldes fæokromocytom.

Hvis du er i tvivl om noget af det ovennævnte, skal du spørge lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Bisoprolol Sandoz

- Hvis du lider af hiven efter vejret eller vejrtrækningsproblemer (astma). Bronkodilaterende behandling bør gives samtidigt. En højere dosis af beta2-stimulerende kan være nødvendigt.
- Hvis du har diabetes. Tabletterne kan skjule symptomerne på lavt blodsukker (f.eks. hurtigere puls, hjertebanken eller svedtendens).
- Hvis du ikke indtager fast føde.
- Hvis du er i behandling for overfølsomhedsreaktioner (allergi). Bisoprolol Sandoz kan øge overfølsomheden over for stoffer, som du er allergisk over for, og øge sværhedsgraden af overfølsomhedsreaktionerne. Behandling med adrenalin har 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 brystmerter, der skyldes spasmer i koronararterierne, som forsyner hjertemusklen.
- Hvis du har problemer med blodcirkulationen til kroppens ekstremiteter, f.eks. hænder og fødder.
- I tilfælde af operation, der indebærer bedøvelse: Hvis du skal opereres under narkose hos en læge, tandlæge eller på et hospital, skal du oplyse, hvilke lægemidler du tager.
- Hvis det kombineres med calciumantagonister, f.eks. verapamil og diltiazem. Samtidig brug anbefales ikke. Se også "Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Sandoz".
- 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 Sandoz.
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen. Tabletterne kan skjule symptomerne på en overaktiv skjoldbruskkirtel.

Indtil videre foreligger der ingen terapeutisk erfaring med Bisoprolol Sandoz hos patienter med hjertesvigt i forbindelse med følgende sygdomme og lidelser:

- Diabetes mellitus, der behandles med insulin (type I).
- Svær nyresygdom.
- Svær leversygdom.
- Visse hjertesygdomme.
- Hjertetilfælde inden for de sidste tre måneder.

Når Bisoprolol Sandoz bruges til behandling af hjertesvigt, skal patienten tilses regelmæssigt af en læge. Dette er strengt nødvendigt, især i begyndelsen af behandlingen og ved afslutning af behandlingen.

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz må ikke afbrydes pludseligt, medmindre det er tvingende nødvendigt.

For patienter med hypertension, angina pectoris og ledsagende hjertesvigt bør behandlingen ikke stoppes brat. Doseringen skal reduceres langsomt med en ugentlig halvering af dosis.

Søg læge, hvis en eller flere af ovennævnte advarsler er gældende eller har været gældende for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Visse lægemidler kan ikke anvendes samtidigt, og andre lægemidler kræver bestemte ændringer (f.eks. i dosis).

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

- Lægemidler til regulering af blodtrykket eller lægemidler mod hjerteproblemer (såsom amiodaron, amlodipin, clonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, lidocain, methyldopa, moxonidin, phenytoin, propafenon, quinidin, rilmenidin og verapamil).
- Beroligende midler og behandlinger mod psykose (en psykisk lidelse), f.eks. barbiturater (anvendes også mod epilepsi), phenothiaziner (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 punktet "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.
- Visse lægemidler til behandling af shock (f.eks. adrenalin, dobutamin og noradrenalin).
- Mefloquin (et lægemiddel mod malaria).
- Antibiotikummet rifampicin.
- Ergotaminderivater mod 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 kan blive maskeret.

Brug af Bisoprolol Sandoz sammen med alkohol

Bisoprolol Sandoz kan forårsage svimmelhed og omtågethed, 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Bisoprolol Sandoz kan være skadeligt for graviditeten og/eller det ufødte barn. Der er en øget risiko for præmatur fødsel, spontan abort og lavt blodsukkerniveau samt for, at barnet får nedsat hjertefrekvens. Barnets vækst kan også blive påvirket. Bisoprolol må derfor ikke anvendes under graviditet.

Det vides ikke, om bisoprolol udskilles i modermælken, og brugen af det anbefales derfor ikke i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan medføre, at du føler dig træt, døsigt eller svimmel. Hvis du lider af disse bivirkninger, må du ikke betjene køretøjer og/eller maskiner. Vær opmærksom på muligheden for disse bivirkninger, især i begyndelsen af behandlingen, ved ændringer i medicineringen og ved anvendelse i kombination med alkohol.

Bisoprolol Sandoz indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. fillovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen kan fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage. Du skal tage dette lægemiddel om morgenen inden, sammen med eller efter morgenmaden. Tabletterne sluges sammen med vand og må ikke tygges eller knuses.

Forhøjet blodtryk/angina pectoris

Voksne

Dosis fastsættes individuelt.

Den anbefalede startdosis er 5 mg én gang dagligt.

Den sædvanlige dosis for voksne er 10 mg én gang dagligt. Lægen kan beslutte at øge eller nedsætte dosis.

Den maksimale dosis er 20 mg én gang dagligt.

Svært nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du lider af **svært nedsat nyre- eller leverfunktion**, er den maksimale dosis 10 mg dagligt.

Ældre

Normalt er dosisjustering ikke nødvendig. Lægen starter behandlingen med den lavest mulige dosis.

Hjertesvigt (nedsat pumpestyrke i hjertet)

Du anvender allerede en ACE-hæmmer, et vanddrivende middel eller et hjerteglykosid (hjerter-/blodtryksprodukt), inden du begynder at tage Bisoprolol Sandoz.

Dosis øges gradvist, indtil den egnede dosis er fundet:

1,25 mg én gang dagligt i én uge. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til:

2,5 mg én gang dagligt i den efterfølgende uge. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til:

3,75 mg én gang dagligt i den efterfølgende uge. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til:

5 mg én gang dagligt i de næste fire uger. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til:

7,5 mg én gang dagligt i de næste fire uger. Hvis denne dosis er veltolereret, kan dosis øges til:

10 mg én gang dagligt som vedligeholdelsesdosis.

Maksimaldosis: 10 mg én gang dagligt.

Lægen fastsætter den optimale dosis, blandt andet baseret på eventuelle bivirkninger.

Efter den første dosis på 1,25 mg kontrollerer lægen dit blodtryk, din hjerterefrekvens og forstyrrelser i hjertefunktionen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Lægen skal være ekstra omhyggelig ved øgning af dosis.

Ældre

Normalt er dosisjustering ikke nødvendig.

Hvis du opdager, at effekten af Bisoprolol Sandoz er for kraftig eller ikke er kraftig nok, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Tabletten anbringes på et hårdt, fladt underlag med delekærven opad.



Tryk midt på tabletten med tommelfingeren, så tabletten deles i to lige store dele, og tryk derefter midt på hver halvdel med tommelfingeren, så du får fire dele.

Behandlingens varighed

Bisoprolol Sandoz anvendes normalt som langtidsbehandling.

Brug til børn og unge

Der er ingen erfaring med Bisoprolol Sandoz hos børn og unge, og det frarådes derfor at anvende det til børn.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Sandoz

Kontakt **straks lægen, skadestuen eller apoteket**, hvis du har taget mere af Bisoprolol Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring eventuelle resterende tabletter eller denne indlægsseddel, så det medicinske personale ved nøjagtigt, hvad du har indtaget. Symptomer på overdosis kan omfatte svimmelhed, omtågethed, svaghed, træthed, **åndenød og/eller pibende vejrtrækning**. Der kan også ses nedsat puls, nedsat blodtryk, utilstrækkelig hjerteaktion og lavt blodsukkerniveau (som kan indebære sultfølelse, svedafsondring og hjertebanken).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis **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 Sandoz

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz må ikke stoppes pludseligt. Hvis du pludseligt holder op med at tage lægemidlet, kan din tilstand forværres. I stedet skal den nedtrappes gradvist i løbet af nogle få uger efter lægens anvisning.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For at forhindre alvorlige reaktioner er det vigtigt, at du kontakter lægen med det samme, hvis en bivirkning optræder i svær grad, indtræffer pludseligt eller hurtigt bliver værre.

De mest alvorlige bivirkninger er relateret til hjertefunktionen:

- langsommere puls (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- forværring af hjertesvigt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever svimmelhed eller svaghed eller får vejrtrækningsbesvær.

Du bør straks kontakte en læge, hvis du oplever mere alvorlige allergiske reaktioner, som kan involvere hævelse i ansigt, nakke, tunge, mund eller hals eller åndedrætsbesvær.

Øvrige bivirkninger er angivet nedenfor i henhold til hyppighed:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Udmattelse. Ved behandling af hypertension eller angina pectoris er denne bivirkning ikke almindelig

- Svimmelhed, træthed, og hovedpine (især ved behandlingsstart af hypertension og angina pectoris; Disse symptomer er sædvanligvis milde og forsvinder ofte i løbet af 1-2 uger)
- Kuldefornemmelse eller følelsesløshed i ekstremiteterne (fingre eller tæer, ører og næse), hyppigere forekomst af krampelignende smerter i benene ved gang
- Meget lavt blodtryk (hypotension), især hos patienter med hjertesvigt
- Kvalme og opkastning
- Diarré
- Forstoppelse

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Udmattelse. Ved behandling af hjertesvigt er denne bivirkning almindelig
- Svimmelhed, omtågethed eller besvimelse, især når du pludseligt rejser dig op (ortostatisk hypotension)
- Søvnforstyrrelser
- Depression
- Uregelmæssig puls
- Patienter med astma eller tidligere vejrtrækningsproblemer kan opleve vejrtrækningsproblemer
- Muskelsvaghed og muskelkramper

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Mareridt
- Hallucinationer (vrangforestillinger)
- Besvimelse
- Høretab
- Betændelse i næsens slimhinde, hvilket medfører, at næsen løber og er irriteret
- Allergiske hudreaktioner (såsom kløe, rødme, 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 gulfarvning af huden og det hvide i øjnene samt mørk urin
- Nedsat seksuel præstation (potensforstyrrelser)
- Øgede koncentrationer af fedtstoffer i blodet (triglycerider) og leverenzymmer

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Forværring af hudlidelsen psoriasis eller fremkaldelse af et lignende tørt, skællet udslæt og hårtab
- Kløende eller røde øjne (conjunctivitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Bisoprolol Sandoz i mere end 6 måneder fra første åbning af HDPE-beholderen.

Blister: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning af HDPE-beholderen: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: bisoprololfumarat. Hver fillovertrukken tablet indeholder 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

5 mg fillovertrukne tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri calciumhydrogenphosphat, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

10 mg fillovertrukne tabletter:

- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri calciumhydrogenphosphat, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg fillovertrukne tabletter:

Gulfarvede, runde, fillovertrukne tabletter med krydskærv mærket "BIS 5" på den ene side. Tabletten kan deles i fire lige store doser.

10 mg fillovertrukne tabletter:

Abrikosfarvede, runde, fillovertrukne tabletter med krydskærv mærket "BIS 10" på den ene side. Tabletten kan deles i fire lige store doser.

De fillovertrukne tabletter er enten pakket i OPA/Alu/PVC/Alu blister og placeret i en æske eller pakket i en HDPE-tabletbeholder med PE-låg.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10 x 30 og 500 fillovertrukne tabletter.

HDPE-beholder: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 og 500 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S.

Fremstiller

Lek S.A, Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. april 2022