

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Krka 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Bisoprolol Krka 5 mg filmovertrukne tabletter
Bisoprolol Krka 10 mg filmovertrukne 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 punkt 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 Krka
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Bisoprolol Krka er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes betablokkere. Dette lægemiddel virker ved at påvirke kroppens reaktion på nogle nerveimpulser, især i hjertet. Derved sænker bisoprolol pulsen og bedrer hjertets evne til at pumpe blod rundt i kroppen. Samtidig mindsker bisoprolol behovet for ilt og blodforsyning til hjertet. Hjertesvigt forekommer, når hjertemusklen er svækket og ikke er i stand til at pumpe blod nok rundt til at dække kroppens behov.

Bisoprolol Krka bruges

- til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- til behandling af angina pectoris (smerter i brystet på grund af iltmangel i hjertemusklen)
- til behandling af stabilt kronisk hjertesvigt. Det bruges i kombination med andre lægemidler til denne tilstand (såsom ACE-hæmmere, vanddrivende lægemidler og hjerteglykosider).

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

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

Tag ikke Bisoprolol Krka

Hvis en af de følgende lidelser gælder for dig, må du ikke tage Bisoprolol Krka:

- hvis du er allergisk over for bisoprolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Krka (angivet i punkt 6).
- alvorlig astma
- alvorlige kredsløbsproblemer i dine arme og ben (såsom Raynauds syndrom), som kan medføre prikken og stikken i fingre og tæer, eller at de bliver blege eller blå.
- ubehandlet fæokromocytom, som er en sjælden svulst i binyren.

- metabolisk acidose, som er en tilstand med for meget syre i blodet.

Tag ikke Bisoprolol Krka, hvis du har et af de følgende hjerteproblemer:

- akut hjertesvigt
- forværring af hjertesvigt, der kræver indsprøjtning af lægemiddel i en blodåre, som øger hjertets evne til at trække sig sammen
- lavt blodtryk
- visse lidelser i hjertet, der medfører en meget langsom puls eller uregelmæssige hjerteslag
- kardiogen shock, som er en alvorlig hjertelidelse, der medfører lavt blodtryk og kredsløbssvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt læge eller apotekspersonalet, før du tager Bisoprolol Krka. Hvis du har en af følgende lidelser, skal du fortælle det til lægen, før du tager Bisoprolol Krka -tabletter. Det kan være nødvendigt for lægen at være ekstra forsigtig (for eksempel give yderligere behandling eller foretage hyppigere kontroller):

- sukkersyge
- streng faste
- visse hjertesygdomme såsom forstyrrelser i hjerterytmen eller alvorlig brystsmerte i hvile (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leverproblemer
- mindre alvorlige kredsløbsproblemer i arme og ben
- mindre alvorlig astma eller kronisk lungesygdom
- har eller har haft skællende hududslæt (psoriasis)
- svulst i binyren (fæokromocytom)
- forstyrrelser i skjoldbruskkirtlen
- hjerteblok af første grad (en tilstand hvor nervesignalerne til hjertet forstyrres, hvilket af og til kan få det til at springe et slag over eller slå uregelmæssigt).

Fortæl det ligeledes til lægen, hvis du skal have:

- desensibiliseringsbehandling (for eksempel til forebyggelse af høfeber). Bisoprolol Krka kan gøre det mere sandsynligt, at du får en allergisk reaktion eller kan medføre, at en sådan reaktion bliver mere alvorlig.
- bedøvelse (f.eks. ved operation), da Bisoprolol Krka -tabletter kan påvirke kroppens reaktion på en sådan situation.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag ikke følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Krka, medmindre din læge specielt har rådet dig til det:

- visse typer af lægemidler til behandling af unormale hjerteslag (klasse-I-antiarytmika såsom kinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon).
- visse typer af lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertekramper eller uregelmæssige hjerteslag (calciumantagonister såsom verapamil og diltiazem).
- visse typer af lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk såsom clonidin, methyldopa, moxonodin og rilmenidin. **Du må dog ikke holde op med at tage dette lægemiddel** uden først at tale med din læge.

Du skal tale med lægen, inden du tager følgende typer af lægemidler sammen med Bisoprolol Krka. Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere din tilstand hyppigere:

- visse typer af lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk eller hjertekramper eller unormale hjerteslag (calciumantagonister af dihydropyridin-typen såsom nifedipin, felodipin og amlodipin).
- visse typer af lægemidler til behandling af uregelmæssige eller unormale hjerteslag (klasse-III-antiarytmika såsom amiodaron).

- betablokkere til lokal anvendelse (såsom timololøjendråber til behandling af grøn stær).
- visse typer af lægemidler til behandling af for eksempel Alzheimers sygdom eller grøn stær (parasymptomimetika såsom tacrin eller carbachol) eller lægemidler, der anvendes til behandling af akutte hjerte problemer (sympatomimetika såsom isoprenalin og dobutamin).
- lægemidler mod sukkersyge, herunder insulin.
- bedøvende lægemidler (f.eks. under operation).
- digitalis, til behandling af hjertesvigt.
- ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'er) til behandling af leddegigt, smerter eller betændelse (for eksempel ibuprofen eller diclofenac).
- alle lægemidler, der som formål eller som bivirkning kan sænke blodtrykket, såsom blodtrykssænkende lægemidler, visse typer af lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva såsom imipramin eller amitriptylin), visse typer af lægemidler mod epilepsi eller til bedøvelse (barbiturater såsom phenobarbital) eller visse typer af lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, der er karakteriseret ved manglende kontakt til virkeligheden (phenothiaziner såsom levomepromazin).
- mefloquin, anvendes til forebyggelse eller behandling af malaria.
- lægemidler til behandling af depression, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere), såsom moclobemid.
- moxisylat, der anvendes til behandling af Raynauds syndrom.

Graviditet og amning

Der er risiko for, at anvendelse af Bisoprolol Krka under graviditet kan skade barnet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil beslutte om du må tage Bisoprolol Krka under graviditeten.

Det vides ikke, om bisoprolol udskilles i modermælk. Det frarådes derfor at amme under behandling med Bisoprolol Krka.

Børn og unge

Bisoprolol Krka anbefales ikke til børn og unge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner kan påvirkes, afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet. Du skal især være forsigtig ved behandlingsstart, når dosis øges, eller ditt lægemiddel ændres, og i kombination med alkohol.

Bisoprolol Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tag tabletten med vand om morgen, med eller uden mad. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Behandling med Bisoprolol Krka kræver regelmæssig kontrol hos lægen. Det er især nødvendigt ved starten af behandlingen, når dosis øges, og når du stopper med behandlingen. Behandling med Bisoprolol Krka er normalt en langtidsbehandling.

Forhøjet blodtryk og hjertekramper

Voksne, herunder ældre

Dosis skal reguleres individuelt. Den sædvanlige dosis er 10 mg bisoprolol.

Alt efter hvor godt du reagerer på lægemidlet, kan din læge beslutte at sætte dosis ned til 5 mg eller

øge den til 20 mg. Dosis må ikke overstige 20 mg dagligt.

Stabilt kronisk hjertesvigt

Voksne, herunder ældre

Behandling med bisoprolol skal påbegyndes med en lav dosis og gradvist øges.

Din læge vil tage stilling til, hvordan dosis skal øges, og det vil normalt blive gjort på følgende måde:

- 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 én gang dagligt som vedligeholdelsesdosis (fortsat behandling).

Den højeste anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet, kan din læge beslutte at forlænge tiden mellem dosisøgningerne. Hvis din tilstand forværres, eller du ikke længere tåler lægemidlet, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis igen eller at afbryde behandlingen. Hos nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis under 10 mg bisoprolol være tilstrækkelig. Din læge vil fortælle dig, hvad du skal gøre. Hvis du helt skal ophøre med behandlingen, vil din læge normalt råde dig til gradvist at nedsætte dosis, da din tilstand ellers kan forværres.

Brug til patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat lever- eller nyrefunktion er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis.

Til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 20 ml/min.) og patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales det ikke at overskride en daglig dosis på 10 mg bisoprolol.

Brug til børn og unge

Bisoprolol Krka anbefales ikke til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol Krka end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Lægen vil tage stilling til, hvilke forholdsregler der er nødvendige.

Symptomer på overdosis kan være langsommere puls, alvorligt vejrtrækningsbesvær, svimmelhed eller rysten (på grund af lavt blodsukker).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag din sædvanlige dosis næste morgen.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Krka

Du må aldrig holde op med at tage Bisoprolol Krka uden først at tale med lægen. Din tilstand kan blive meget værre. Det er især vigtigt, at behandlingen ikke stopper pludseligt hos patienter med iskæmisk hjertesygdom. Hvis du overvejer at stoppe med behandlingen, vil din læge normalt anbefale, at du reducerer dosis gradvist.

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 forebygge alvorlige reaktioner skal du straks tale med lægen, hvis en bivirkning er alvorlig, opstår pludseligt eller hurtigt forværres. De alvorligste bivirkninger kan henføres til hjertefunktionen:

- langsommere puls (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- forværring af hjertesvigt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- langsomme eller uregelmæssige hjerteslag (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hvis du føler dig svimmel eller svag eller har vejrtrækningsproblemer, skal du så hurtigt som muligt kontakte din læge.

Yderligere bivirkninger er opført nedenfor, efter hvor hyppigt de kan forekomme:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- træthed, svaghedsfølelse, svimmelhed, hovedpine
- kuldefornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- lavt blodtryk
- mave- eller tarmproblemer såsom kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- søvnforstyrrelser
- depression
- svimmelhed, når du rejser dig
- vejrtrækningsproblemer hos patienter med astma eller kronisk lungesygdom
- muskelsvaghed, muskelkramper.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- høreproblemer
- allergisk snue
- nedsat produktion af tårevæske (tørre øjne)
- leverbetændelse, som kan medføre gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- visse blodprøveresultater for leverfunktion og fedtindhold afviger fra det normale
- allergilignende reaktioner såsom kløe, rødme, udslæt Kontakt omgående lægen, hvis du oplever mere alvorlige allergiske reaktioner, der kan omfatte hævelse af ansigt, hals, tunge, mund eller svælg eller vejrtrækningsbesvær.
- svækket rejsning
- mareridt, hallucinationer
- besvimelse.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- irriterede og røde øjne (konjunktivitis)
- hårtab
- forværring af skællende hududslæt (psoriasis), psoriasislignende udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: bisoprololfumarat.
Hver fillovertrukken tablet indeholder 2,5 mg bisoprololfumarat.
Hver fillovertrukken tablet indeholder 5 mg bisoprololfumarat.
Hver fillovertrukken tablet indeholder 10 mg bisoprololfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, carboxymethylstivelsesnatrium (type A), povidon K30, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og hypromellose 2910, macrogol 400, titandioxid (E 171), talcum, gul jernoxid, (E172) *kun til 5 mg og 10 mg fillovertrukne tabletter* og rød jernoxid, (E172) *kun til 5 mg og 10 mg fillovertrukne tabletter* i fillovertrækket.
Se punkt 2 ”Bisoprolol Krka indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

2,5 mg: hvide til næsten hvide, ovale, let hvælvede fillovertrukne tabletter med delekrærv på den ene side (længde: 8,3-8,7 mm, bredde: 5,5 mm, tykkelse: 2,8-3,6 mm). Tabletten kan deles i lige store doser.

5 mg: lys brunligt gule, ovale, let hvælvede fillovertrukne tabletter med delekrærv på den ene side (længde: 8,3-8,7 mm, bredde: 5,5 mm, tykkelse: 2,8-3,6 mm). Tabletten kan deles i lige store doser.

10 mg: lyse brunligt gule, runde, let hvælvede fillovertrukne tabletter med skrå kanter og med delekrærv på den ene side (længde: 10,0-10,3 mm, tykkelse: 2,8-3,6 mm). Tabletten kan deles i lige store doser.

Blister (Alu/Alu-folie): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 og 100 tabletter i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2023

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.