

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Orifarm 2,5 mg 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i dette lægemiddel er bisoprololfumarat. Bisoprolol Orifarm tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes betablokkere. Disse lægemidler virker ved at påvirke kroppens reaktion på visse nerveimpulser, især i hjertet. Bisoprolol sænker hjertefrekvensen og gør, at hjertet mere effektivt kan pumpe blodet rundt i kroppen. Hjerteinsufficiens (også kaldet hjertesvigt) opstår, når hjertemusklen er svag og ikke kan pumpe blod nok rundt til at forsyne kroppen.

Bisoprolol bruges:

- til at behandle stabil kronisk hjerteinsufficiens. Det bruges i kombination med andre lægemidler, som bruges til at behandle denne lidelse (f.eks. ACE-hæmmere, diuretika (vanddrivende midler) og hjerteglykosider).
- til behandling af sygdom i hjertets kransårer og brystmerter (angina pectoris), som skyldes mangel på ilt i hjertemusklen.
- til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

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

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

Tag ikke Bisoprolol Orifarm

Tag ikke Bisoprolol Orifarm, hvis et af nedenstående gælder for dig:

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig astma
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i arme og ben (f.eks. Raynauds syndrom), som kan give snurren i fingrene og få dem til at blive hvide eller blå
- ubehandlet fæokromocytom, som er en sjælden svulst i binyren
- metabolisk acidose, som er en tilstand, hvor surhedsgraden i blodet bliver for høj.

Tag ikke Bisoprolol Orifarm, hvis du har et af nedenstående hjerteproblemer:

- akut hjertheinsufficiens
- forværret hjertheinsufficiens, som kræver indsprøjtning af medicin i en vene, der gør hjertets sammentrækninger kraftigere
- langsom hjerterefrekvens
- lavt blodtryk
- visse hjertesygdomme, der giver en meget langsom hjerterefrekvens eller uregelmæssig hjerterytme
- kardiogent shock, som er en alvorlig akut hjertesygdom, der giver lavt blodtryk og kredsløbssvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Bisoprolol Orifarm. Han eller hun vil måske holde særligt øje med dig (f.eks. give ekstra behandling eller kontrollere dig oftere):

- sukkersyge
- streng faste
- visse hjertesygdomme som forstyrrelser i hjerterytmen eller kraftige brystmerter i hvile (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leversygdom
- mindre alvorlige problemer med blodcirkulationen i arme og ben
- mindre alvorlig astma eller svær kronisk lungesygdom
- tidligere har lidt af skællende hud (psoriasis)
- svulst i binyre (fæokromocytom)
- forstyrrelser i skjoldbruskkirtlens funktion.

Desuden skal du fortælle det til lægen, hvis du skal have:

- desensibiliseringsbehandling (f.eks. for at forebygge høfeber), fordi bisoprolol kan gøre det mere sandsynligt, at du oplever en allergisk reaktion, eller at en allergisk reaktion bliver værre
- bedøvelse (f.eks. til en operation), da medicinen kan påvirke den måde, din krop reagerer på situationen.

Hvis du har en kronisk lunge sygdom eller har mindre alvorlig astma, skal du kontakte din læge øjeblikkeligt, hvis du begynder at opleve åndedrætsbesvær, hoste, hvæsende vejtrækning efter træning, etc. under brug af Bisoprolol Orifarm.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller på 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, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tag ikke følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Orifarm uden særlig vejledning fra din læge:

- Visse lægemidler, der bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme (antiarytmika klasse I som f.eks. quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon)
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, angina pectoris eller uregelmæssig hjerterytme (calciumantagonister som verapamil og diltiazem)
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk, f.eks. clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin). Du må ikke holde op med at tage disse lægemidler uden at tale med din læge først.

Tal med din læge, før du begynder at tage følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Orifarm, da din læge måske skal kontrollere dig oftere:

- Visse lægemidler, der bruges til at behandle forhøjet blodtryk eller angina pectoris (calciumantagonister af dihydropyridintypen, f.eks. felodipin, nifedipin og amlodipin)
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme (antiarytmika klasse III som f.eks. amiodaron)
- Betablokkere anvendt lokalt (f.eks. timololøjendråber til behandling af grøn stær (glaukom))
- Visse lægemidler, der bruges til f.eks. at behandle Alzheimers sygdom eller grøn stær (glaukom) (parasymptomimetika, f.eks. tacrin eller carbachol), eller lægemidler, der bruges til at behandle akutte hjerteproblemer (sympatomimetika, f.eks. isoprenalin og dobutamin, noradrenalin og adrenalin)
- Lægemidler til behandling af sukkersyge, herunder insulin
- Bedøvelsesmidler (f.eks. under operation)
- Digitalis, som anvendes til behandling af hjerteinsufficiens
- Gigt piller, også kaldet non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID'er), der anvendes til at behandle gigt, smerter eller betændelse (f.eks. ibuprofen eller diclofenac)
- Alle lægemidler, der kan sænke blodtrykket, enten ønsket eller uønsket, f.eks. blodtrykssænkende midler, visse midler mod depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. imipramin eller amitriptylin), visse midler til behandling af epilepsi eller til bedøvelse (barbiturater, f.eks. phenobarbital) eller visse midler til behandling af psykiske sygdomme, som er karakteriseret ved tab af forbindelse med virkeligheden (phenothiaziner som levomepromazin)
- Moxisylyat (som bruges til behandling af impotens)
- Lægemidler indeholdende ergotamin (bruges til behandling af migræne)
- Mefloquin, som anvendes til at forebygge eller behandle malaria
- Midler til behandling af depression, kaldet monoaminooxidasehæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere), f.eks. moclobemid.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Bisoprolol Orifarm, 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bisoprolol Orifarm kan give bivirkninger, som kan påvirke en persons evne til at køre bil eller betjene maskiner i de første uger af behandlingen. Du kan opleve nedsat reaktionsevne, især hvis du også har indtaget alkohol. Bivirkninger kan f.eks. være

synsforstyrrelser, døsigthed eller svimmelhed. Hvis du får en af disse bivirkninger, anbefales det, at du ikke kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Orifarm

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

Bisoprolol Orifarm skal indtages om morgenen før, samtidig med eller efter morgenmad. Tabletterne skal sluges hele med vand og må ikke tygges eller knuses.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandling med Bisoprolol Orifarm kræver regelmæssig kontrol hos lægen. Det er især nødvendigt ved starten af behandlingen, når dosis øges, og når du stopper med behandlingen. Behandlingen skal iværksættes af en specialist i kardiologi eller intern medicin.

Stabil kronisk hjerteinsufficiens

Voksne, herunder ældre: Behandling med bisoprolol skal starte på en lav dosis og øges gradvist. Din læge bestemmer, hvordan dosis skal øges, og det sker normalt 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 bisoprolol én gang dagligt til vedligeholdelsesbehandling (vedvarende behandling).

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg.

Din læge kan også beslutte at forlænge perioden mellem dosisøgningerne. Det afhænger af, hvordan du har det. Hvis du får det værre, eller du ikke længere kan tåle medicinen, kan det være nødvendigt at sætte dosis ned igen eller at afbryde behandlingen. Hos nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis på under 10 mg bisoprolol være nok. Din læge vil vejlede dig om det. Hvis du er nødt til helt at stoppe med behandlingen, vil din læge normalt vejlede dig i at sætte dosis ned gradvist, da du ellers kan få det værre.

Brug til børn og unge

Bisoprolol Orifarm anbefales ikke til brug hos børn.

Nyre- eller leversygdom: Dosis skal øges meget gradvist og forsigtigt hos patienter med alvorlige nyre- eller leverproblemer.

Forhøjet blodtryk og hjertekrampe (angina pectoris)

Voksne og ældre: Den normale dosis til voksne er én tablet (10 mg) dagligt. Lægen kan beslutte at sætte denne dosis op eller ned.

Nyre- eller leversygdom: Dosis må ikke overstige 10 mg én gang dagligt hos patienter med alvorlige nyre- eller leverproblemer.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du kan føle dig svimmel eller meget træt eller opleve tinnitus (ringen for ørerne).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Orifarm

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er blevet tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Orifarm

Du må ikke stoppe behandlingen pludseligt eller ændre den anbefalede dosis uden at have talt med lægen om det først. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen, skal det ske gradvist for at undgå bivirkninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 undgå alvorlige bivirkninger skal du straks søge læge, hvis en bivirkning er kraftig, er opstået pludseligt eller hurtigt bliver værre.

De alvorligste virkninger er relateret til hjertefunktionen:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- langsommere hjerterefrekvens.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- forværring af hjerteinsufficiens
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du føler dig svimmel eller svag eller har problemer med vejrtrækningen, skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Andre bivirkninger er anført nedenfor efter deres frekvens:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- træthed, følelse af svaghed, svimmelhed, hovedpine
- fornemmelse af kulde eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- lavt blodtryk
- mave-tarm-problemer som kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

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

- muskelsvækkelse, muskelkramper.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- nedsat hørelse
- løbende næse på grund af allergi
- nedsat tåreproduktion
- leverbetændelse, som kan give gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- visse blodprøveresultater for leverfunktion eller fedt i blodet, som ikke er normale
- allergilignende reaktioner som kløe, rødmen, udslæt
- nedsat erektion
- mareridt, hallucinationer
- besvimelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter)

- irritation og rødmen af øjne (konjunktivit)
- hårtab
- forekomst eller forværring af skællet hududslæt (psoriasis), psoriasislignende udslæt.

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 Bisoprolol Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: bisoprololfumarat. Én 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg bisoprololfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, silika kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

2,5 mg: Diameter 6,5 mm, hvide eller r hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 7, 10, 28, 30, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Bisoprolol Orifarm

Sverige: Bisoprolol Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021