

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Bisoprolol Medical Valley 5 mg filmovertrukne tabletter Bisoprolol Medical Valley 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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Bisoprolol Medical Valley er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. Betablokkere virker ved at påvirke kroppens reaktion på visse nerveimpulser, især i hjertet. Som følge heraf sænker bisoprolol pulsen og forbedrer hjertets evne til at pumpe blodet rundt i kroppen.

Hjertesvigt opstår, når hjertemusklen er svag og ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen. Bisoprolol Medical Valley anvendes i kombination med andre velegnede lægemidler mod denne tilstand (såsom ACE-hæmmere, vanddrivende midler og hjerteglykosider til behandling af stabilt kronisk hjertesvigt).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol Medical Valley

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

#### Tag ikke Bisoprolol Medical Valley:

Tag ikke Bisoprolol Medical Valley, hvis du har en eller flere af nedenstående tilstande:

- Bisoprolol fumarat allergi (overfølsomhed) over for bisoprolol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6 "Bisoprolol Medical Valley indeholder")
- svær astma

- alvorlige problemer med blodcirkulationen i arme og ben (såsom Raynauds syndrom); dette kan medføre snurren i fingre og tæer, eller at disse bliver blege eller blå.
- ubehandlet fæokromocytom, som er en sjælden tumor i binyrerne
- metabolisk acidose, som er en tilstand med for meget syre i blodet.

Tag ikke Bisoprolol Medical Valley, hvis du har et af følgende hjerteproblemer:

- akut hjertesvigt
- forværring af hjertesvigt, der kræver, at du får sprøjtet medicin, der øger hjertets sammentrækningskraft, ind i årenerne
- langsom puls
- lavt blodtryk
- visse hjertesygdomme, der forårsager meget langsom puls eller uregelmæssigt hjerteslag
- kardiogen shock, som er en akut, alvorlig hjertesygdom, der forårsager lavt blodtryk og kredsløbskollaps.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Bisoprolol Medical Valley, hvis du har en af følgende tilstande; lægen vil eventuelt udvise større forsigtighed (for eksempel give yderligere behandling eller udføre hyppigere kontroller):

- diabetes (sukkersyge)
- streng faste
- visse hjertesygdomme, såsom hjerterytmeforstyrrelser eller svære brystmerter i hvile (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leverproblemer
- mindre alvorlige problemer med blodcirkulationen i arme og ben
- kronisk lungesygdom eller mindre alvorlig astma
- skællende hududslæt (psoriasis) i sygehistorien
- tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- problemer med skjoldbruskkirtlen.

### **Derudover skal du fortælle det til lægen, hvis du skal have:**

- desensibiliseringsbehandling (for eksempel til forebyggelse af høfeber), da Bisoprolol Medical Valley kan øge risikoen for, at du får en allergisk reaktion, eller at en sådan reaktion optræder i sværere grad.
- bedøvelse (for eksempel i forbindelse med en operation), da Bisoprolol Medical Valley kan påvirke kroppens reaktion i sådanne situationer.

Hvis du har kronisk lungesygdom eller mindre alvorlig astma, skal du omgående kontakte lægen, hvis du begynder at opleve nye vejrtrækningsproblemer, hoste, hvæsende vejrtrækning efter motion osv. under behandlingen med Bisoprolol Medical Valley.

### **Børn og unge**

Det frarådes at anvende Bisoprolol Medical Valley til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol Medical Valley**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Medical Valley uden særlig anvisning fra lægen:

- visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (klasse I-antiarytmika såsom quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid og propafenon)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk, angina pectoris eller uregelmæssigt hjerteslag (calciumantagonister såsom verapamil og diltiazem)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk, såsom clonidin, methyldopa, moxonidin og rilmenidin. Du må imidlertid **ikke stoppe med at tage disse lægemidler** uden først at tale med din læge.

Kontakt lægen, før du tager følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Medical Valley; det kan være nødvendigt med hyppigere lægekontrol:

- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk eller angina pectoris (calciumantagonister af dihydropyridin-typen, såsom felodipin og amlodipin)
- visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (klasse III-antiarytmika såsom amiodaron)
- betablokkere, der anvendes lokalt (såsom øjendråber indeholdende timolol til behandling af grøn stær)
- visse lægemidler til behandling af eksempelvis Alzheimers sygdom eller grøn stær (parasymptomimetika såsom tacrin eller carbachol) eller lægemidler, der anvendes til behandling af akutte hjerteproblemer (sympatomimetika såsom isoprenalin og dobutamin)
- diabetes (sukkersyge)medicin, herunder insulin
- bedøvelsesmidler (f.eks. i forbindelse med en operation)
- digitalis, som anvendes til behandling af hjertesvigt
- non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), som anvendes til behandling af leddegigt, smerter eller betændelsestilstande (f.eks. ibuprofen og diclofenac)
- et hvilket som helst lægemiddel, der kan sænke blodtrykket, hvad enten det er som tilsigtet virkning eller bivirkning, såsom antihypertensiva, visse lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva såsom imipramin eller amitriptylin), visse lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi eller i forbindelse med bedøvelse (barbiturater såsom phenobarbital) eller visse lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, som er kendetegnet ved manglende kontakt med virkeligheden (phenothiaziner såsom levomepromazin)
- mefloquin, som anvendes til forebyggelse eller behandling af malaria
- lægemidler til behandling af depression af typen MAO-hæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere), såsom moclobemid.

## **Graviditet og amning**

### Graviditet

Der er en risiko for, at brug af bisoprolol i graviditeten kan være skadelig for barnet. Kontakt lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil beslutte, om du kan tage Bisoprolol Medical Valley i graviditeten.

### Amning

Det vides ikke, om bisoprolol bliver udskilt i modermælken hos mennesker. Derfor frarådes det at amme under behandling med Bisoprolol Medical Valley.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være nedsat, afhængigt af hvor godt du tåler medicinen. Du skal udvise særlig forsigtighed i starten af behandlingen, i forbindelse med øgning af din dosis eller ændring af din medicinering og ved kombination med alkohol.

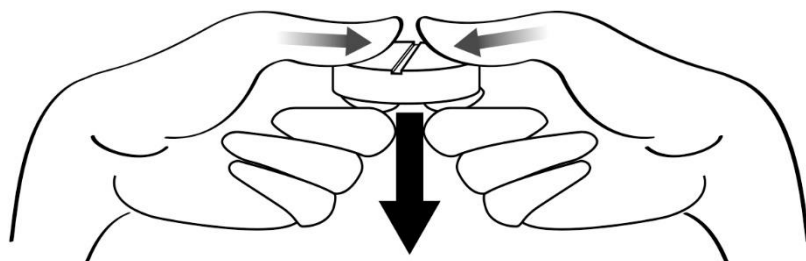
### 3. Sådan skal du tage Bisoprolol Medical Valley

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

Du skal gå til regelmæssig kontrol hos lægen, når du er i behandling med Bisoprolol Medical Valley. Dette er især vigtigt i starten af behandlingen og i forbindelse med øgning af dosis og behandlingsophør.

Tabletten skal synkes med lidt vand om morgenen. Den kan tages sammen med eller uden mad. Bisoprolol Medical Valley anvendes som regel til langvarig behandling.

Bisoprolol Medical Valley 2,5 mg, 7,5 mg, 5 mg og 10 mg: Tabletten kan deles i to lige store doser. Opdeles tabletten i lige store halvdele: Hold tabletten med hakket på hovedet med begge hænder, med tommelfingrene over og resten af fingrene under, mens du holder albuerne støttet på en solid overflade. Påfør kraften fra begge tommelfingre ligeligt nedad mod midten af tabletten



#### Voksne:

##### *Brystsmerter og højt blodtryk:*

Lægen starter behandlingen med den laveste mulige dosis (5 mg). Lægen holder dig under tæt kontrol i starten af behandlingen. Lægen øger din dosis for at opnå den bedst mulige dosering for dig.

Den anbefalede maksimumdosis er 20 mg én gang dagligt.

##### *Patienter med nyresygdom:*

Dosis bør ikke overstige 10 mg Bisoprolol Medical Valley én gang dagligt hos patienter med svær nyresygdom.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

##### *Patienter med leversygdom:*

Dosis bør ikke overstige 10 mg Bisoprolol Medical Valley én gang dagligt hos patienter med svær leversygdom.

Kontakt lægen, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

##### *Hjertesvigt:*

Inden du begynder at bruge Bisoprolol Medical Valley, bør du allerede tage anden medicin mod hjertesvigt, herunder en ACE-hæmmer, et vanddrivende middel og (eventuelt) et hjerteglykosid.

#### Voksne (inklusive ældre):

Behandlingen med bisoprolol skal startes med en lav dosis, som øges gradvist.

Lægen fastlægger dosisøgningen, som regel i henhold til følgende:

- 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 en gang dagligt som vedligeholdelsesbehandling (vedvarende behandling)

Den anbefalede daglige maksimumdosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet, kan lægen vælge, at der skal gå længere tid mellem dosisøgningerne. Hvis din tilstand bliver forværret, eller du ikke længere kan tåle lægemidlet, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen igen eller at afbryde behandlingen. Hos nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis under 10 mg være tilstrækkelig.

Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Hvis det bliver nødvendigt at stoppe behandlingen helt, vil lægen som regel reducere dosen gradvist, eftersom din tilstand kan blive forværret i modsat fald.

#### **Hvis du har taget for meget Bisoprolol Medical Valley**

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Lægen vil beslutte hvilke foranstaltninger, der er nødvendige.

Symptomerne på overdosering kan omfatte langsom puls, svære vejrtrækningsproblemer, svimmelhed eller rysten (på grund af fald i blodsukkeret).

#### **Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Medical Valley**

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

#### **Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Medical Valley**

Du må ikke stoppe med at tage Bisoprolol Medical Valley, medmindre lægen har anvist det. Ellers kan din tilstand blive meget værre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. 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 behandlede)
- forværring af hjertesvigt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)
- langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

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

Øvrige bivirkninger er angivet nedenfor i henhold til hyppighed:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- træthed, svaghed, svimmelhed, hovedpine
- kolde eller følelsesløse hænder eller fødder
- lavt blodtryk
- mave- eller tarmproblemer såsom kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- problemer med hørelsen
- løbenæse
- nedsat tåreflåd
- leverbetændelse, som kan forårsage gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- ændringer i levertal eller indholdet af fedt i blodet (ses i blodprøver)
- allergi-lignende reaktioner, såsom kløe, rødme, udslæt. Du bør omgående kontakte din læge, hvis du oplever mere alvorlige allergiske reaktioner, som kan involvere hævelse af ansigt, hals, tunge, mund eller svælg eller vejrtrækningsproblemer.
- rejsningsproblemer
- mareridt, hallucinationer
- besvimelse.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- øjenirritation og -rødme (øjenbetændelse)
- hårtab
- indtræden eller forværring af skællende hududslæt (psoriasis); psoriasis-lignende udslæt.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Bisoprolol Medical Valley indeholder:

- Bisoprolol Medical Valley 5 mg tabletter:  
Aktivt stof: bisoprololfumarat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg bisoprololfumarat  
Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne:  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Calciumhydrogenphosphat (vandfrit)  
Pregelatineret stivelse  
Crosppovidon  
Kolloid vandfri silica  
Magnesiumstearat  
  
Filmovertræk:  
Hyppromellose  
Titandioxid  
Gul jernoxid  
Macrogol
- Bisoprolol Medical Valley 10 tabletter:  
Aktivt stof: bisoprololfumarat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg bisoprololfumarat  
Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne:  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Calciumhydrogenphosphat (vandfrit)  
Pregelatineret stivelse  
Crosppovidon  
Kolloid vandfri silica  
Magnesiumstearat  
  
Filmovertræk:

Hypromellose  
Titandioxid  
Gul jernoxid  
Macrogol  
Rød jernoxid

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Bisoprolol Medical Valley 5 mg tabletter: Gullig-hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter på ca. 8,00 mm, der er præget med 'C' og en dyb delekærv på den ene side og '39' på den anden side.

Bisoprolol Medical Valley 10 mg tabletter: Lys orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter på ca. 8,00 mm, der er præget med 'C' og en dyb delekærv på den ene side og '39' på den anden side.

Pakningsstørrelser for styrken på 5 mg

10 og 100 filmovertrukne tabletter i Alu-Alu-bliester.

30 tabletter, 32 tabletter, 100 tabletter, 105 tabletter, 112 tabletter, 300 tabletter, 1000 filmovertrukne tabletter i HDPE-beholder.

Pakningsstørrelser for styrken på 10 mg

10 og 100 filmovertrukne tabletter i Alu-Alu-bliester.

30 tabletter, 32 tabletter, 100 tabletter, 105 tabletter, 300 tabletter, 1000 filmovertrukne tabletter i HDPE-beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

### **Fremstiller**

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok, 44317 Popovača  
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Sverige: Bisoprolol Medical Valley

Danmark: Bisoprolol Medical Valley

Island: Bisoprolol Medical Valley 5 mg filmuhúðaðar töflur  
Bisoprolol Medical Valley 10 mg filmuhúðaðar töflur

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i 14. oktober 2025**

