

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Bisoprolol Sandoz 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter**
Bisoprololhemifumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Bisoprolol Sandoz anvendes til behandling af:

- Højt blodtryk
- Angina pectoris (hjertekramper).

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 overfølsom (allergisk) over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Sandoz.
- Hvis du lider af kredsløbsskollaps (en alvorlig hjertelidelse, som giver hurtig og svag puls), lavt blodtryk, kold og klam hud, svaghed og besvimelse.
- Hvis du nogensinde har lidt af svær hiven efter vejret eller svær astma, da dette kan påvirke din vejtrækning.
- Hvis du har langsom puls. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.
- Hvis du har et meget lavt blodtryk.
- Hvis du har svære problemer med blodcirkulationen (dette kan få dine fingre og tæer til at snurre eller blive 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.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Bisoprolol Sandoz

- Hvis du lider af højt blodtryk og hjertesvigt.
- Hvis du lider af brystmerter (angina pectoris) og hjertesvigt.
- Hvis du lider af hiven efter vejret eller vejtrækningsproblemer (astma).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus). Tabletterne kan skjule symptomerne på lavt blodsukker.
- Hvis du ikke indtager fast 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 brystmerter, 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 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

Bisoprolol Sandoz kan påvirke effekten af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke effekten af Bisoprolol Sandoz.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, 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, lidokain, metyldopa, moxonidin, phenytoin, propafenon, quinidin, rilmenidin og verapamil).
- 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-B-hæmmere.
- Lægemidler, der anvendes til anæstesi (bedøvelse) under en operation (se også "Vær ekstra forsigtig med at tage Bisoprolol Sandoz").
- 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 (β-sympatomimetika), f.eks. isoprenalin og dobutamin. Effekten 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 effekt kan blive øget. Symptomer på lavt blodsukkerniveau kan blive maskeret.

Brug af Bisoprolol Sandoz sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet og amning

Bisoprolol Sandoz 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.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BISOPROLOL SANDOZ

Tag altid Bisoprolol Sandoz nøjagtigt efter lægens 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 Sandoz om morgenen inden, sammen med eller efter morgenmaden. Tabletterne sluges sammen med vand og må ikke tygges eller knuses.

Sædvanlig dosis

Doseringen er individuel. Den anbefalede startdosis er 5 mg én gang dagligt.

Den sædvanlige dosis til voksne er 10 mg én gang dagligt. Lægen kan beslutte at øge eller nedsætte dosis. Den maksimale dosis er 20 mg én gang dagligt.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Normalt er dosisjustering ikke nødvendig. 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.

Børn

Der er ingen erfaring med brug af bisoprolol til børn, og Bisoprolol Sandoz bør derfor ikke anvendes til børn.

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

Behandlingens varighed

Bisoprolol Sandoz filmovertrukne tabletter anvendes normalt som langtidsbehandling.

Hvis du har taget for mange 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. Tag eventuelle resterende tabletter eller denne indlægsseddel med, så det medicinske personale kan se præcist, hvad du har taget.

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 blodsukkerniveau (som kan indebære sultfornemmelse, 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 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

Bisoprolol Sandoz 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:

Almindelige bivirkninger:

- træthed, svimmelhed og hovedpine (disse symptomer forekommer især i starten af behandlingen, og de er normalt milde 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:

- langsom puls
- uregelmæssig puls
- forværring af hjertesvigt
- 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 gulfarvning 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:

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bisoprolol Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen (Exp). De to første cifre angiver måneden, og de sidste cifre angiver årstallet.

Bisoprolol Sandoz 5 mg:

Blisterpakninger: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Beholdere: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Bisoprolol Sandoz 10 mg:

Blisterpakninger: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Beholdere: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bisoprolol Sandoz 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: 5 mg eller 10 mg bisoprololhemifumarat (svarende til bisoprololfumarat (2:1)).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), mannitol (E 421), croscarmellosenatrium og magnesiumstearat (E 572).
Filmovertræk: hypromellose (E 464), titandioxid (E 171) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Bisoprolol Sandoz 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter, som er mærket "BISOPROLOL 5" på den ene side og fås i beholdere eller blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 106, 250 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Bisoprolol Sandoz 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter, som er mærket "BISOPROLOL 10" på den ene side og fås i beholdere eller blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1, 106, 250 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig.

Fremstiller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemslande under følgende navne:

Holland:	Bisoprololfumaraat Sandoz 5/10, omhulde tablet 5 mg/10 mg
Østrig:	Bisoprosan 5/10 mg - Filmtabletten
Belgien:	Bisoprolol Sandoz 5/10 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Bisoprolol Sandoz
Spanien:	BISOPROLOL Sandoz 5/10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG
Finland:	Bisoprolol Sandoz 5/10 mg tabletti
Frankrig:	Bisoprolol Biostablex 5/10 mg, comprimé pelliculé
Sverige:	Bisoprolol Sandoz 5/10 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret

26. januar 2011