

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Teva 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 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 Teva
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Bisoprolol Teva er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Disse lægemidler fungerer ved at påvirke kroppens reaktion på visse nerveimpulser, især omkring hjertet. På den måde får bisoprolol hjertet til at slå langsommere og forbedrer dets evne til at pumpe blod rundt i kroppen.

Hjertesvigt opstår, når hjertemusklen er svag og ikke kan pumpe nok blod rundt til at dække kroppens behov. Bisoprolol Teva anvendes til at behandle stabil kronisk hjertesvigt. Det anvendes i kombination med andre lægemidler, der er egnet til denne sygdom (f.eks. ACE-hæmmere, vanddrivende midler og hjerteglykosider).

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

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

Tag ikke Bisoprolol Teva

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Teva (angivet i punkt 6).

Tag ikke Bisoprolol Teva, hvis du har en af følgende hjertelidelser

- akut hjertesvigt
- hjertesvigt, der pludseligt bliver værre og/eller kræver behandling på hospitalet
- kardiogen shock, som er en alvorlig hjertelidelse, der medfører lavt blodtryk og kredsløbssvigt.
- visse hjertelidelser, der medfører en meget langsom puls eller uregelmæssige hjerteslag:

- atrioventrikulært blok af anden eller tredje grad (uden pacemaker)
- syg sinus syndrom
- sinoatrielt blok
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme
- meget lavt blodtryk.

Tag ikke Bisoprolol Teva, hvis nogle af følgende tilstande gælder for dig:

- alvorlig astma eller alvorlig kronisk lungesygdom
- alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og ben (perifer arteriel okklusiv sygdom) eller alvorlige former for Raynauds syndrom, som kan få fingre og tæer til at snurre, blive blege eller blå
- ubehandlet fæokromocytom, som er en sjælden tumor i binyrerne
- metabolisk acidosis, som er en lidelse, hvor man har for meget syre i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Bisoprolol Teva skal påbegyndes med en lav dosis og øges gradvist. Regelmæssig overvågning er nødvendigt ved start og ophør af behandling med Bisoprolol Teva.

Behandling med Bisoprolol Teva må ikke afbrydes pludseligt, medmindre det er absolut nødvendigt. Især hos patienter med iskæmisk hjertesygdom kan dette medføre en forbigående forværring af hjertefunktionen. For yderligere oplysninger, se punkt 3 ”Sådan skal du tage Bisoprolol Teva”.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bisoprolol Teva, især hvis du lider af en af nedenstående tilstande. Lægen vil formentlig være ekstra forsigtig (ved f.eks. at give yderligere behandling eller undersøge dig oftere):

- sukkersyge (bisoprolol kan skjule symptomerne på lavt blodsukker, såsom hurtige hjerteslag, hjertebanken eller svedtendens)
- streng faste
- desensibiliseringsbehandling (f.eks. for at forebygge høfeber). Risikoen for, at du får en allergisk reaktion, eller at reaktionen bliver mere alvorlig, kan stige med Bisoprolol Teva.
- visse hjertesygdomme, såsom forstyrrelser i hjerterytmen (AV-blok af første grad)
- voldsomme smerter i brystet i hvile (Prinzmetals angina)
- problemer med blodtilførslen i arme og ben. Symptomerne kan blive værre, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du har eller har haft psoriasis
- problemer med skjoldbruskkirtlen (bisoprolol kan skjule symptomerne på en overaktiv skjoldbruskkirtel)
- tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- mindre alvorlig astma eller kronisk lungesygdom. **Fortæl det straks til lægen**, hvis du får nye symptomer på vejrtrækningsbesvær, hoste, pibende vejrtrækning efter fysisk anstrengelse eller lignende, mens du bruger Bisoprolol Teva. I dette tilfælde skal behandling med bronkodilatorer (lægemidler, der udvider luftvejene) gives samtidig.

Fortæl det også til lægen, hvis du skal:

- i narkose (f.eks. i forbindelse med en operation), da Bisoprolol Teva kan påvirke din krops reaktion på bedøvelsen.

Børn og unge

Bisoprolol Teva anbefales ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke følgende lægemidler samtidig med Bisoprolol Teva medmindre din læge specifikt har anbefalet det:

- visse typer lægemidler, der bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme (klasse-I-antiarytmika såsom quinidin, disopyramid, lidocain, fenytoin, flecainid, propafenon)
- visse typer lægemidler, der bruges til at behandle for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) eller uregelmæssig hjerterytme (kalciumantagonister som verapamil og diltiazem)
- visse typer lægemidler, der bruges til at behandle for højt blodtryk, f.eks. clonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin. **Men du må ikke holde op med at tage lægemidlet** uden først at have talt med lægen om det.

Tal med lægen, før du tager følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Teva; lægen vil muligvis kontrollere din tilstand hyppigere:

- visse former for lægemidler mod for højt blodtryk eller angina pectoris (calciumantagonister af dihydropyridin-typen, såsom felodipin og amlodipin)
- visse former for lægemidler mod uregelmæssigt eller unormalt hjerteslag (klasse-III-antiarytmika, såsom amiodaron)
- visse former for lægemidler mod f.eks. Alzheimers sygdom eller grøn stær (parasymptomimetika, såsom tacrin eller carbachol)
- betablokkere til lokal anvendelse (såsom timolol øjendråber mod grøn stær)
- lægemidler mod sukkersyge, herunder insulin
- narkosemidler (f.eks. under operation)
- digitalisglykosider mod hjertesvigt
- smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler (NSAID-midler) mod gigt, smerter eller betændelse (f.eks. ibuprofen og diclofenac)
- lægemidler mod akutte hjerteproblemer (sympatomimetika som isoprenalin og dobutamin)
- noradrenalin og adrenalin, lægemidler, der anvendes til behandling af akutte, livstruende allergiske reaktioner og ved hjertestop
- alle former for lægemidler, der som formål eller bivirkning, sænker blodtrykket, såsom blodtryks-sænkende lægemidler, visse lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva, såsom imipramin eller amitriptylin), visse former for lægemidler mod epilepsi eller narkosemidler (barbiturater, såsom phenobarbital) eller visse former for lægemidler, der bruges mod psykiske sygdomme, der er karakteriseret ved manglende kontakt til virkeligheden (phenothiaziner, såsom levomepromazin)
- mefloquin, der bruges til at forebygge eller behandle malaria
- lægemidler mod depression af typen monoaminoxidasehæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere) såsom moclobemid
- rifampicin, et antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner
- visse typer lægemidler mod migræne (ergotamin-derivater).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er en risiko for, at Bisoprolol Teva taget under graviditet kan skade fostret. Din læge vil beslutte, om du må tage Bisoprolol Teva under graviditeten.

Det vides ikke, om bisoprolol udskilles i modermælk. Derfor frarådes amning under behandling med Bisoprolol Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Evnen til at køre bil eller bruge maskiner kan blive påvirket, afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet. Vær ekstra forsigtig, når du starter på behandlingen, når din dosis bliver øget, når behandlingen bliver ændret, eller når du indtager alkohol.

Bisoprolol Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Teva

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

Når du bliver behandlet med Bisoprolol Teva, skal du jævnligt undersøges af lægen. Det er især nødvendigt i starten af behandlingen, når dosis øges, og når du stopper behandlingen.

Tag tabletten med vand om morgenen med eller uden mad. Tabletten må ikke knuses eller tygges.

Man skal normalt behandles i lang tid med Bisoprolol Teva.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Brug til voksne, herunder ældre:

Behandling med bisoprolol skal startes med en lav dosis og øges lidt efter lidt. Lægen vil beslutte, hvordan dosis skal øges, men det bliver normalt gjort som følger:

- 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 som vedligeholdelsesbehandling.

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet, kan lægen beslutte, at der skal gå længere tid, før dosis bliver øget. Hvis sygdommen bliver værre, eller hvis du ikke længere kan tåle lægemidlet, kan det blive nødvendigt at nedsætte dosis igen eller stoppe behandlingen. For nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis lavere end 10 mg bisoprolol være nok. Lægen vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Hvis du helt skal stoppe med behandlingen, vil lægen normalt fortælle dig, at du skal nedsætte dosis lidt efter lidt, fordi din tilstand ellers kan blive værre.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Særlig forsigtighed er påkrævet, når dosis øges.

Brug til børn og unge

Bisoprolol Teva anbefales ikke til børn eller unge.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Din læge vil beslutte, hvilke tiltag der skal gøres.

Symptomer på overdosis kan være svimmelhed, omtågethed, træthed, åndenød og/eller hvæsende åndedræt. Andre symptomer kan være langsomt hjerteslag, lavt blodtryk, for lidt tryk på hjertet og lavt blodsukker (som kan give sultfølelser, øget svedtendens, rysten og hjertebanken).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med at tage den sædvanlige dosis næste morgen.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Teva

Du må ikke holde op med at tage Bisoprolol Teva, medmindre du har aftalt det med lægen. Hvis du bare holder op, kan du få det meget værre.

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 bivirkninger, skal du tale med din læge med det samme, hvis en bivirkning er kraftig, opstår pludseligt eller hurtigt forværres.

Hvis du bliver svimmel, føler dig svag, har svært ved at trække vejret eller opdager gulfarvning af hud og øjne, **skal du straks søge akut lægehjælp.**

De mest alvorlige bivirkninger er relateret til hjertet:

- hjertet slår langsommere (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- hjertesvigt forværres (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Andre alvorlige bivirkninger:

- problemer med vejrtrækning hos patienter med astma eller kronisk lungesygdom (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- leverbetændelse, som kan farve huden og det hvide i øjnene gult (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Yderligere bivirkninger er nævnt nedenfor i henhold til frekvens:

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

- træthed
- følelse af svaghed
- svimmelhed
- hovedpine
- fornemmelse af kulde eller følelsesløshed i hænder og fødder
- for lavt blodtryk
- problemer med maven og tarmene f.eks. kvalme, opkastninger, diarré eller forstoppelse.

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

- søvnforstyrrelser
- depression

- svimmelhed, når du rejser dig op eller sidder op
- muskelsvaghed
- muskelkramper

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

- problemer med hørelsen
 - løbende næse på grund af allergi
 - tørre øjne på grund af mindre tårevæske (kan være et problem, hvis du bruger kontaktlinser)
 - allergilignende reaktioner, såsom kløe, rødmen, udslæt.
Kontakt straks lægen, hvis du oplever mere alvorlige allergiske reaktioner, såsom hævelse af ansigt, hals, tunge, mund eller svælg eller vejrtrækningsbesvær)
 - nedsat seksuel formåen (potensproblemer)
 - mareridt
 - hallucinationer
 - besvimelsesanfald
- Hvis din puls og vejrtrækning er normal, og du vågner hurtigt, skal du kontakte din læge.
I alle andre tilfælde skal du straks søge lægehjælp.
- blodprøver for leverfunktion eller fedtindhold adskiller sig fra det normale.

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

- irriterede og røde øjne (konjunktivitis)
- hårtab
- opståen eller forværring af et skælagtigt 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:

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at tabletterne skifter farve eller viser andre tegn på at være for gamle. Kontakt apoteket for at få vejledning.

Spørg på apoteket, 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 Teva 2,5 mg indeholder

- Det aktive stof er bisoprololfumarat.
Hver 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg bisoprololfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose [E460], magnesiumstearat [E572] og crospovidon [E1201].

Udseende og pakningsstørrelser

Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletter er hvide, aflange, uden filmovertræk, delekærv på begge sider, mærket "BI" og "2,5" på hver sin side af delekærven på oversiden.

Tabletterne er pakket i blisterpakker bestående af uPVC/PVdC/aluminiumfolie i papæske med påtrykt tekst.

Hver æske indeholder 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Niche Generics Ltd.
Unit 5
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

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

Danmark: Bisoprolol Teva
Polen: Bisoratio

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025.