

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Teva 5 mg tabletter Bisoprolol Teva 10 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

Bisoprolol Teva tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere.

Du kan tage Bisoprolol Teva til behandling af

- forhøjet blodtryk
- angina pectoris (smerter i brystet på grund af blokeringer i de pulsårer, der fører til hjertet).

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).
- hvis du har **akut hjertesvigt**
- hvis du har **forværring af hjertesvigt**, der kræver indsprøjtning af lægemidler i en blodåre, som øger hjertets evne til at trække sig sammen.
- hvis du er i shock på grund af hjerteproblemer. hvis du har **forstyrrelser i hjertets ledningssystem** eller **hjerterytmien**:
 - AV-blok af anden eller tredje grad uden pacemaker
 - syg sinus syndrom
 - sinoatrielt blok
- hvis du før behandlingsstart har en **langsom puls** med mindre end 60 slag i minuttet.

- hvis du har **lavt blodtryk**.
- hvis du har **alvorlig astma** eller andre former for **alvorligt** åndedrætsbesvær.
- hvis du lider af alvorligt **blokerede blodkar** (perifer arteriel okklusiv sygdom), inklusive **problemer med blodcirkulationen** (såsom alvorlige former for Raynauds sygdom), som kan give prikken og snurren i fingre og tæer eller gøre dem blege eller blåfarvede.
- hvis du har **øget surhedsgrad i blodet** (metabolisk acidose).
- hvis du lider af **ubehandlet fæokromocytom** (forhøjet blodtryk på grund af en tumor i binyremarven, som er en kirtel tæt på nyrerne).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bisoprolol Teva, især:

- hvis du har en **hjertesygdom**.
- hvis du har mindre alvorlig **astma** eller andre former for åndedrætsbesvær. Hvis nødvendigt bør behandling med bronkodilatatorer (lægemidler, der udvider luftvejene) gives samtidig.
- hvis du **skal bedøves**, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Bisoprolol Teva. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage lægemidlet op til 48 timer før bedøvelsen.
- hvis du har **diabetes** (da dette lægemiddel kan sløre symptomer på lave blodsukkerværdier, såsom hurtige hjerteslag, hjertebanken eller svedtendens). Blodsukkerværdier skal måles regelmæssigt.
- hvis du har en **overaktiv skjoldbruskkirtel** (dette lægemiddel kan sløre symptomer, såsom øget puls, øget svedtendens, rysten, angst, øget appetit eller vægttab).
- hvis du pålægges **streng faste**.
- hvis du er i gang med en **behandling** for at mindske **allergiske reaktioner**. Bisoprolol Teva kan øge din overfølsomhed over for stoffer, som du er allergisk over for og kan forværre allergiske reaktioner.
- hvis du har en bestemt **ledningsforstyrrelse i hjertet** (en såkaldt AV-blok af første grad).
- hvis du har en stram, smertefuld følelse i brystet, når du er i hvile (**Prinzmetals angina**). Bisoprolol Teva kan øge antallet og længden af anfald.
- hvis du har **kredsløbsproblemer** (i fingre, tæer, arme og ben), inklusive mindre alvorlige former af Raynauds sygdom og claudicatio intermittens (krampelignende smerter i læggene ved motion og gang). Smerterne kan blive værre, især i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du lider af **behandlet fæokromocytom** (forhøjet blodtryk på grund af en tumor i binyremarven, som er en kirtel tæt på nyrerne).
- hvis du har eller har haft **psoriasis**.

Påbegyndelsen af behandling med Bisoprolol Teva kræver regelmæssig overvågning, især hvis du er ældre. Behandling med bisoprolol-tabletter må ikke afbrydes pludseligt, medmindre det er nødvendigt. Dette kan forværre din tilstand. For yderligere oplysninger, se punkt 3 ”Sådan skal du tage Bisoprolol Teva”.

Børn og unge

Bisoprolol Teva anbefales ikke til brug hos børn på grund af manglende data.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Teva

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 Teva, medmindre din læge specifikt har anbefalet det:

- visse lægemidler, der anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk**, hjertekrampe (**angina pectoris**) eller **uregelmæssig hjerterytme** (nogle calciumantagonister, såsom verapamil og diltiazem).
 - visse lægemidler, der anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (centralt virkende antihypertensiva, såsom clonidin, methyldopa, guanfacin, moxonidin, rilmenidin).
- Du må dog ikke stoppe med at tage disse lægemidler uden først at tale med din læge.**

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

- lægemidler til behandling af unormal hjerterytme
 - Klasse I-antiarytmika (f.eks. disopyramid, kinidin, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon)
 - Klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron)
- **blodtrykshæmmende** lægemidler eller lægemidler mod **hjertesygdomme**, såsom calciumantagonister af dihydropyridin-typen (f.eks. nifedipin, amlodipin).
- lægemidler, der stimulerer visse dele af **nervesystemet** (parasymptomimetika), og som bl.a. bruges til behandling af Alzheimers sygdom (f.eks. tacrin).
- andre betablokkere (inklusive øjendråber, der bruges til behandling af forhøjet tryk i øjet).
- lægemidler til behandling af **sukkersyge**, f.eks. insulin og lægemidler mod sukkersyge i tabletform. Bisoprolol kan øge den blodsukkersænkende effekt og kan sløre symptomer på lavt indhold af sukker i blodet.
- digitalisglykosider til behandling af hjertesvigt
- **bedøvelsesmidler** anvendt under operationer.
- lægemidler til behandling af **migræne** (f.eks. ergotamin).
- sympatomimetika, såsom
 - isoprenalin og dobutamin til behandling af akutte hjerteproblemer
 - noradrenalin og adrenalin til behandling af akutte, livstruende allergiske reaktioner og ved hjertestop
- lægemidler til behandling af **psykiske lidelser** (f.eks. angst eller depression), såsom tricykliske antidepressiva, phenothiaziner (bruges også mod kvalme og opkastning) og barbiturater (bruges også mod epilepsi).
- visse former for **muskelaflappende** lægemidler (baclofen).
- **smertestillende** lægemidler som også virker betændelseshæmmende og febersænkende (NSAID), såsom ibuprofen eller diclofenac.
- **jodholdige røntgenkontrastmidler**, der bruges for at gøre visse organer og blodkar synlige ved en scanning.
- visse former for lægemidler til forebyggelse af **malaria** (mefloquin).
- binyrebarkhormoner, der bl.a. har en **betændelseshæmmende** virkning (kortikosteroider).
- lægemidler til behandling af depression kaldet monoaminooxidasehæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere), såsom moclobemid.
- et antibiotikum til behandling af infektioner (rifampicin).

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 kan skade dit barn, hvis det bruges under graviditeten. Din læge vil beslutte, om du må tage Bisoprolol Teva under graviditeten.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bisoprolol Teva kan give bivirkninger som træthed og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidler påvirker dig, især i begyndelsen af behandlingen, ved øgning af dosis og ved indtagelse af 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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

- **Voksne: Startdosis:** Din læge vil begynde din behandling med lavest mulige dosis. Til nogle patienter vil 5 mg dagligt (24 timer) være tilstrækkeligt. Den sædvanlige dosis er 10 mg én gang dagligt og den maksimale anbefalede dosis er 20 mg.
- **Patienter med nedsat nyrefunktion:** Patienter med en alvorlig nyrelidelse bør højst tage 10 mg én gang dagligt. Denne dosis kan eventuelt halveres eller fordeles på to doser af 5 mg.
- **Patienter med nedsat leverfunktion:** Patienter med en alvorlig leverlidelse bør højst tage 10 mg én gang dagligt. Denne dosis kan eventuelt halveres eller fordeles på to doser af 5 mg.
- **Ældre:** Det anbefales at starte med den lavest mulige dosis.

Brug til børn og unge

Bisoprolol Teva anbefales ikke til børn på grund af manglende erfaring.

Administration

Tabletten skal synkes med en tilpas mængde væske (f.eks. et glas vand) om morgenen. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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).

Symptomer på overdosering er: langsom puls, astma, lavt blodsukker, nedsat blodtryk (medfører, at du føler dig mat, svimmel eller ør) og akut hjertesvigt (væskeophobning, åndenød og træthed).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Teva

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

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Teva

Du må ikke stoppe med at tage Bisoprolol Teva **pludseligt**, da det kan forværre din situation (en forværring af en hjertesygdom kan opstå, eller dit blodtryk kan blive forhøjet igen). Din læge vil nedtrappe din dosis gradvist eller erstatte den med et andet lægemiddel.

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.

Visse bivirkninger kan være meget alvorlige. Stop med at tage dette lægemiddel og søg omgående lægehjælp

- **hvis du får symptomer på Raynauds sygdom**, som kan få dine fingre og tæer til at prikke eller blive blege og blå (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).

- **hvis du har vejrtrækningsbesvær eller bronkospasme** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- **hvis du oplever hjerleteledningsforstyrrelse (atrioventrikulær blok)**, symptomer kan omfatte langsom eller uregelmæssig hjerterytme, svaghed eller svimmelhed (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- **hvis du får symptomer på en allergisk reaktion** såsom kløende hududslæt, rødmen, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg eller får synke- eller vejrtrækningsbesvær. Dette er en meget alvorlig, men sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede). Du kan behøve akut lægebehandling eller indlæggelse.
- **hvis du opdager tegn på leverbetændelse (hepatitis)**, såsom gulfarvning af hud og øjne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- **hvis du opdager tegn på lupus-syndrom**, såsom hævelse af led, feber, træthed (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede). Dette kan skyldes en fremkomst af visse blodceller.
- **hvis du oplever shock på grund af lavt blodsukkerniveau** (hypoglykæmisk shock) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre bivirkninger

Fortæl det straks til din læge hvis du får nogle af følgende bivirkninger, eller hvis du får en bivirkning, der ikke er nævnt her.

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

- Træthed, udmattelse, svimmelhed og hovedpine (især i begyndelsen af behandlingen). Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder ofte efter 1-2 uger.
- Kuldefornemmelse eller følelsesløshed i f.eks. hænder og fødder
- forværring af krampelignende smerter i benene ved gang (claudicatio intermittens)
- lavt blodtryk
- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse.

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

- søvnforstyrrelser
- depression – kan blive alvorligt. Kontakt din læge.
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme – kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller føler dig utilpas eller besvimer, skal du kontakte din læge eller skadestuen. Ring efter en ambulance, hvis nødvendigt.
- forværring af nedsat hjertefunktion
- svimmelhed eller besvimelse, når du rejser dig op eller sidder op på grund af lavt blodtryk
- patienter med astma eller tidligere vejrtrækningsproblemer kan opleve vejrtrækningsbesvær
- muskelsvaghed og kramper
- ledsygdom
- manglende muskelstyrke

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

- lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi)
- mareridt
- hallucinationer – kan blive alvorligt. Kontakt din læge eller skadestuen, hvis nødvendigt.
- tab af bevidsthed – hvis din puls og vejrtrækning er normal, og du vågner hurtigt, skal du kontakte din læge. I alle andre tilfælde skal du ringe efter en ambulance.
- tørre øjne (dette har betydning, hvis du bruger kontaktlinser)
- nedsat hørelse
- allergisk betændelse af næseslimhinden (allergisk rhinitis)
- hududslæt (symptomerne forsvinder som regel, når behandlingen stoppes)
- impotens

- forhøjet mængde fedt (triglyderider) i blodet, forhøjede levertal (ALAT, ASAT), som indikerer, hvordan din lever fungerer.

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

- Betændelse i øjets bindehinde (røde, smertende, kløende øjne eller tåreflåd)
- psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis – kan blive alvorligt. Hvis du udvikler pustler, skal du kontakte din læge eller skadestuen.
- hårtab.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Bisoprolol Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Teva indeholder

- Aktivt stof: bisoprololfumarat. Hver tablet Bisoprolol Teva 5 mg indeholder 4,24 mg bisoprolol svarende til 5 mg bisoprololfumarat. Hver tablet Bisoprolol Teva 10 mg indeholder 8,49 mg bisoprolol svarende til 10 mg bisoprololfumarat.
Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, crospovidon. Tabletterne med 5 mg indeholder en gul farveblending 22812 (som indeholder lactose og gul jernoxid (E172)). Tabletterne med 10 mg indeholder en beige farveblending 27215 (som indeholder lactose og gul og rød jernoxid (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser

Blisterark bestående af PVC/PVdC/aluminiumsfolie i en trykt papæske.

Tabletten med 5 mg er en svagt gul, marmoreret, rund, konveks tablet. Den ene side af tabletten har delekærv og er præget med BI og 5, og den anden side er glat.

Tabletten med 10 mg er en beige, marmoreret, rund, konveks tablet. Den ene side af tabletten har delekærv og er præget med BI og 10, og den anden side er glat.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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:

Bulgarien:	Blokbis
Danmark:	Bisoprolol Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026.