

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bifril 7,5 mg filmoovertrukne tabletter

Bifril 15 mg filmoovertrukne tabletter

Bifril 30 mg filmoovertrukne tabletter

Bifril 60 mg filmoovertrukne tabletter

Zofenoprilcalcium

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 Bifril til dig personligt. Lad derfor være med at give Bifril til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de 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. Bifrils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bifril
3. Sådan skal du tage Bifril
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Bifril
6. Yderligere oplysninger

1. BIFRILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Bifril er en blodtrykssænkende medicin.

Du skal tage Bifril til behandling af let til moderat forhøjet blodtryk (hypertoni).

Bifril anvendes desuden til behandling af akut hjerteinfarkt hos patienter med eller uden tegn og symptomer på hjertesvigt, og som ikke har fået behandling, der opløser blodpropper (trombolytisk behandling).

Lægen kan have givet dig Bifril til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BIFRIL

Tag ikke Bifril

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for zofenoprilcalcium eller andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid
- hvis du ammer

- hvis du har fået hævelser i ansigt, læber, tunge og eller svælg (angioneurotisk ødem) i forbindelse med tidligere behandling med en ACE-hæmmer eller hvis du lider af arveligt betinget neurotisk ødem
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er i den fødedygtige alder, medmindre der anvendes effektiv prævention
- hvis du har indsnævrede nyrearterier (dobbeltsidig indsnævring eller ensidig, hvis du kun har en nyre)

Vær ekstra forsigtig med at tage Bifril

- hvis du har en tilstand med risiko for væskemangel, f.eks. voldsomme opkastninger, diaré, nedsat salt i kosten eller hvis du er i behandling med store doser lægemiddel, som øger vandladningen (diuretika)
- hvis du har hjertekrampe (angina pectoris) eller forstyrrelser i hjernens blodkar, da dette kan føre til hjerteinfarkt eller stroke
- hvis du har haft akut hjerteinfarkt og har nedsat lever- og/eller nyrefunktion, hjerteshock eller hjerte-karproblemer
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller ensidig eller dobbeltsidig forsnævring af nyrearterierne
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er i dialysebehandling, især hæmodialyse med high-flux dialysemembraner
- hvis du får kolesterolsænkende dialyse (LDL-aferebehandling)
- hvis du får behandling mod overfølsomhed over for insektstik (desensibilisering)
- hvis du har fået en ny nyre
- hvis du har primær hyperaldosteronisme (binyrerne danner for meget aldosteron, et hormon som regulerer blodtrykket)
- hvis du lider af hjertesygdommene aortastenose eller hypertrofisk kardiomyopati
- hvis du har psoriasis

Hvis du får for lavt blodtryk med symptomer i form af svimmelhed eller besvimelse under behandlingen med Bifril, bør du omgående lægge dig ned og siden kontakte lægen.

Hvis du får hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som giver synke- og vejrtrækningsbesvær, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Hvis du skal opereres, bør du altid oplyse lægen om, at du tager Bifril, inden du bliver bedøvet. Det vil hjælpe narkoselægen til at kontrollere blodtryk og puls under operationen (se Brug af anden medicin).

Alkohol øger den blodtryksænkende virkning ved Bifril – spørg lægen til råds om indtagelse af alkohol, når du anvender denne medicin.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin der indeholder kalium eller såkaldt kaliumbesparende midler (spironolacton, triamteren eller amilorid)
- vanddrivende medicin (se Vær ekstra forsigtig med at tage Bifril) og anden blodtryksænkende medicin

- bedøvelsesmidler (se Vær ekstra forsigtig med at tage Bifril), narkotiske midler, medicin mod depression og maniodepressivitet (tricykliske antidepressive lægemidler, lithium) eller medicin mod psykoser og andre psykiske sygdomstilstande
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- medicin som anvendes til at forebygge afstødning efter transplantation (ciclosporin)
- medicin mod gigt og høje værdier af urinsyre (probenecid, allopurinol)
- insulin eller medicin mod diabetes i tabletform
- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre, ibuprofen)
- medicin mod overproduktion af mavesyre (antacida)
- medicin til regulering af hjerterytme og hjerterefrekvens (procainamid)

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Bifril under graviditet. Ved graviditet eller ønske herom skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du anvender Bifril.

Amning

Det er muligt, at brystbørn kan blive påvirket. Derfor må Bifril ikke anvendes under amning. Spørg lægen.

Brug af Bifril sammen med mad og drikke

Du kan tage Bifril i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bifril kan give bivirkninger som sløvhed, svimmelhed eller træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bifril

Bifril indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BIFRIL

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

Højt blodtryk

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 15 mg en gang daglig (2 tabletter á 7,5 mg eller 1 tablet á 15 mg). Dosis bør derefter øges indtil der er opnået optimal blodtryksenkning. Den sædvanlige dosis er 30 mg en gang daglig (4 tabletter á 7,5 mg, 2 tabletter á 15 mg eller 1 tablet á 30 mg). Den maksimale dosis er 60 mg dagligt evt. fordelt på 2 lige store doser.

Nedsat nyrefunktion

Ved let nedsat nyrefunktion kan samme dosis som for voksne anvendes. Ved moderat til alvorligt nedsat nyrefunktion bør dosis nedsættes til det halve, men skal stadig indtages en gang daglig. Ved alvorligt nedsat nyrefunktion i løbende dialysebehandling bør dosis være en fjerdedel af voksen dosis.

Nedsat leverfunktion

Ved let til moderat nedsat leverfunktion bør dosis halveres. Bifril skal ikke anvendes ved alvorlig nedsat leverfunktion.

Børn og unge (under 18 år)

Sikkerhed og effekt af behandling til børn og unge med Bifril er ikke fastlagt og bør derfor ikke anvendes til børn og unge.

Akut hjerteinfarkt

Voksne

Behandlingen bør starte inden for 24 timer efter de første symptomer på akut hjerteinfarkt og fortsætte i seks uger.

Dosering

7,5 mg (1 tablet á 7,5 mg) 2 gange daglig de første 2 dage

15 mg (2 tabletter á 7,5 mg eller 1 tablet á 15 mg) 2 gange daglig de 2 efterfølgende dage

30 mg (4 tabletter á 7,5 mg, 2 tabletter á 15 mg eller 1 tablet á 30 mg) fra og med 5. dag

Ældre

Bifril skal anvendes med forsigtighed til patienter over 75 år.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Sikkerhed og effekt af behandling i denne gruppe er ikke fastlagt og bør derfor ikke anvendes til patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion

For at gøre det lettere at synke tabletterne kan tabletterne Bifril 15 mg, 30 mg og 60 mg halveres og synkes ½ tablet ad gangen på det fastsatte tidspunkt.

Bifril kan tages før, under eller efter måltiderne.

Drik vand eller en anden væske sammen med tabletterne.

Hvis du har taget for mange tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her eller flere, end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Bifril

Hvis du har glemt at tage medicinen, skal du blot fortsætte med at tage medicinen næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Bifril kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- alvorlig påvirkning af hjertet med hjerteflimmer eller hjertebanken som kan føre til hjerteinfarkt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- hævelser i ansigt, læber, svælg og luftveje (angioødem). Hvis du får hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som giver synke- og vejrtrækningsbesvær, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- gulsot med kvalme, opkastninger og hudkløe. Kontakt straks læge.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse, og feber pga. forandringer i blodet (mangel på røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.

Alvorligt blodtryksfald efter behandlingsstart eller dosisøgning. Der kan forekomme symptomer som svimmelhed, kraftesløshed, svækket syn, sjældent med besvimelse. Enkeltstående tilfælde af hjertebanken, hjertekrampe, hjerterytmeforstyrrelser, hjerteinfarkt, forbigående hjerneblødninger i forbindelse med lavt blodtryk. I sjældne tilfælde rødme. Hævelser, blodtryksfald hvis man rejser sig hurtigt og i meget sjældne tilfælde brystmerter. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- træthed
- kvalme, opkastning
- svimmelhed
- hovedpine
- hoste

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- svækkelse
- muskelkramper
- udslæt

Bifril kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og påvirkning af leveren. Når du får Bifril skal du løbende have undersøgt blod og urin.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde være andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker oplysninger om disse bivirkninger.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU BIFRIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bifril efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Bifril indeholder:

- Aktivt stof: Bifrilpril
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, silika, hypromellose, titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 6000.

Bifrils udseende og pakningsstørrelse

Filmovertukne tabletter

Bifril 7,5 mg: hvide, runde overtrukne tabletter med konvekse flader

Bifril 15 mg, 30 mg, 60 mg: hvide, aflange overtrukne tabletter med delekrærv

Pakningsstørrelse:

Blister af PVDC-overtrukket PVC aluminium

Bifril 7,5 mg: 12, 14, 28, 48 tabletter

Bifril 15 mg: 12, 14, 28 tabletter

Bifril 30 mg: 7, 14, 28, 56 tabletter

Bifril 60 mg: 14, 28, 56 tabletter

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 LUXEMBOURG

Fremstiller

A. Menarini Manufacturing Logistics and services S.r.l.

Campo di Pile

L'Aquila, Italien

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2008