

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Bisoprolol Actavis

### 5 mg og 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/sundhedspersonalet, 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, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet, eller sundhedspersonalet, 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Bisoprolol Actavis tilhører en gruppe medicin, der kaldes betablokkere.

Du kan tage Bisoprolol Actavis til behandling af

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

Lægen kan have givet dig Bisoprolol Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

**Tag ikke Bisoprolol Actavis, hvis du**

- er allergisk over for bisoprolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Actavis (angivet i pkt. 6).
- har alvorlig astma eller andre former for alvorligt åndedrætsbesvær
- har hjertesvigt eller er i shock på grund af hjerteproblemer
- har forstyrrelser i hjertets ledningssystem eller hjerterytmen (AV-blok af anden eller tredje grad (uden pacemaker), syg sinus-syndrom eller sinoatrielt blok)
- før behandlingsstart har en langsom puls med mindre end 60 slag i minuttet

- har lavt blodtryk
- lider af alvorligt blokerede blodkar inklusive problemer med blodcirkulationen (som kan give prikken og snurren i fingre og tæer eller gøre dem blege eller blåfarvede)
- har øget surhedsgrad i blodet (metabolisk acidose)
- lider af ubehandlet fæokromocytom (forhøjet blodtryk på grund af en svulst i binyremarven, en kirtel tæt på nyrerne)
- er i behandling med floctafenin (mod smerter) eller sultoprid (mod psykiatiske lidelser). Se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol Actavis".

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Bisoprolol Actavis, især

- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har astma eller andre former for åndedrætsbesvær.
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus), da denne medicin kan sløre lave blodsukkerværdier.
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (denne medicin kan sløre symptomer såsom øget puls, sveden, 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 Actavis kan øge din overfølsomhed over for stoffer, du er allergisk over for og kan forværre allergiske reaktioner.
- hvis du har en stram, smertefuld følelse i brystet, når du er i hvile (Prinzmetal's angina). Bisoprolol Actavis kan øge antallet og længden af anfald.
- hvis du lider af behandlet fæokromocytom (forhøjet blodtryk på grund af en svulst i binyremarven, en kirtel tæt på nyrerne).
- hvis du har eller har haft psoriasis (alvorligt hududslæt).
- 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 har en bestemt ledningsforstyrrelse i hjertet (en såkaldt AV-blok af første grad).

Hvis du skal bedøves, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du tager Bisoprolol Actavis. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage medicinen op til 48 timer før bedøvelsen.

## **Børn og unge**

Bisoprololfumarat tabletter anbefales ikke til brug hos børn på grund af manglende data.

Bisoprolol Actavis står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

## **Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol Actavis**

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Bisoprolol Actavis, og Bisoprolol Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette gælder for følgende medicin:

- smertestillende medicin som også virker betændelseshæmmende og febersænkende (NSAID) såsom floctafenin.
- medicin til behandling af psykiske lidelser (angst, psykoser eller depression) såsom sultoprid, MAO-A-hæmmere, tricykliske antidepressiva, phenothiaziner (bruges også mod kvalme og opkastning) og barbiturater (bruges også mod epilepsi).
- blodtrykskontrollerende medicin eller medicin mod hjertesygdomme såsom calciumantagonister, centralt virkende medicin mod forhøjet blodtryk (fx disopyramid, quinidin, amiodaron) digitalisglykosider, sympatomimetika (fx isoprenalin, dobutamin, noradrenalin, adrenalin), andre betablokkere (inklusive øjendråber, der bruges til behandling af forhøjet tryk i øjet).
- medicin, der stimulerer visse dele af nervesystemet (parasympatomimetika) og som bl.a. bruges til behandling af Alzheimers sygdom (fx tacrin).
- bedøvelsesmidler.
- migrænemidler (fx ergotamin)
- visse former for muskelafslappende medicin (baclofen).
- medicin, der mindsker bivirkningerne ved kemo- og strålebehandling (amifostin).
- visse former for medicin til forebyggelse af malaria (mefloquin).
- binyrebarkhormoner, der bl.a. har en betændelseshæmmende virkning (kortikosteroider).
- jodholdige røntgenkontrastmidler, der bruges for at gøre visse organer og blodkar synlige ved en scanning.
- sympatomimetika, der aktiverer både beta-og alfa-adrenoceptorer (fx noradrenalin, adrenalin)

Kombinationen af bisoprolol og nogle af de ovennævnte lægemidler kan påvirke blodtrykket og/eller hjertefunktionen.

- medicin til behandling af sukkersyge, fx insulin og medicin mod sukkersyge i tabletform

Bisoprololfumarat kan øge den blodsukkersænkende effekt og kan sløre symptomer på lavt indhold af sukker i blodet.

## **Graviditet og amning**

Du må ikke tage Bisoprolol Actavis, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Bisoprolol Actavis 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 medicinen påvirker dig, især i begyndelsen af behandlingen, ved øgning af dosis og ved indtagelse af alkohol.

### **Bisoprolol Actavis indeholder lactose**

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

## **3. Sådan skal du tage Bisoprolol Actavis**

### Indtagelsesmåde

Bisoprolol Actavis skal tages på samme tid hver dag og skal synkes hele med et glas vand. Tabletten kan tages med eller uden et måltid.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **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 normale 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.
- **Børn under 12 år og unge:** Anbefales ikke til børn under 12 år på grund af manglende erfaring.

### **Hvis du har taget for mange Bisoprolol Actavis**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bisoprolol Actavis tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

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

### **Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Actavis**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Actavis**

Du må ikke stoppe med at tage Bisoprolol Actavis 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 anden medicin.

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.

**Stop behandlingen og kontakt din læge med det samme, 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 (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede). Du kan behøve akut lægebehandling eller indlæggelse.

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke 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 fx hænder og fødder (Raynauds sygdom), forværring af krampelignende smerter i benene ved gang (claudicatio intermittens), kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed eller besvimelse når du rejser dig op på grund af lavt blodtryk, manglende muskelstyrke, søvnforstyrrelser, depression, langsom eller uregelmæssig hjerterytme, forværring af nedsat hjertefunktion, muskelsvaghed og kramper, ledsmerter.

**Sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- Tab af bevidsthed, mareridt, hallucinationer, nedsat hørelse, lavt blodtryk, tørre øjne (har betydning, hvis du bruger kontaktlinser), potensforstyrrelser, allergisk betændelse af næseslimhinden, forhøjet mængde fedt (triglyderider) i blodet, lavt blodsukterniveau (hypoglykæmi), forhøjede levertal (ALAT, ASAT), leverbetændelse med gulfarvning af hud og øjne (hepatitis), fremkomst af visse blodceller kan forårsage symptomer på lupus-syndrom såsom hævelse af led, feber, træthed, hududslæt. (Symptomerne forsvinder som regel når behandlingen stoppes).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Betændelse i øjets bindehinde (røde, smertende, kløende øjne eller tåreflåd), psoriasislignende udslæt eller forværring af psoriasis, hårtab, shock pga. lavt blodsukterniveau.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Bisoprolol Actavis utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Bisoprolol Actavis ved temperaturer over 30°C.

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

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 Actavis tabletter indeholder**

Aktivt stof: Bisoprolol-fumarat. En tablet indeholder 5 mg eller 10 mg af det aktive stof.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, crospovidon.

5 mg tabletterne indeholder en gul farveblanding 22812 (som indeholder lactose og gul jernoxid (E172)).

10 mg tabletterne indeholder en beige farveblanding 27215 (som indeholder lactose og gul og rød jernoxid (E172)).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

5 mg tabletten er svagt gulmarmoreret, rund, konveks med bogstaverne BI præget over delekærven og tallet 5 nedenunder.

10 mg tabletten er beigemarmoreret, rund, konveks med bogstaverne BI præget over delekærven og tallet 10 under.

Tabletten kan deles i to lige store doser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

#### **Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

#### **Fremstiller**

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

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne**

|                 |                                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bulgarien:      | Blokbis                                                                                   |
| Denmark:        | Bisoprolol Actavis 5 mg tabletter<br>Bisoprolol Actavis 10 mg tabletter                   |
| Holland::       | Bisoprolol-fumaraat Actavis 5 mg tabletten<br>Bisoprolol-fumaraat Actavis 10 mg tabletten |
| Irland:         | Bisoprolol fumarate Actavis 5 mg tablets<br>Bisoprolol fumarate Actavis 10 mg tablets     |
| Italien:        | Bisoprololo Actavis                                                                       |
| Storbritannien: | Bisoprolol 5mg tablets<br>Bisoprolol 10mg tablets                                         |
| Sverige:        | Bisoprolol Actavis, tablett 5 mg<br>Bisoprolol Actavis, tablett 10 mg                     |
| Tyskland:       | Bisoprolol-Actavis 5 mg Tabletten<br>Bisoprolol-Actavis 10 mg Tabletten                   |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016**