



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

7878890089

Cardicor® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

MERCK
SERONO



Bisoprololfumarat

Læs hele 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 Cardicor til dig personligt. Lad derfor være med at give Cardicor til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overzicht over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Cardicor
- Sådan skal du tage Cardicor
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Cardicor er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. Disse lægemidler virker ved at påvirke kroppens reaktion på nogle nerveimpulser, særligt i hjertet. Det bevirker, at bisoprolol nedsætter hjerterytmen og gør hjertet bedre i stand til effektivt at pumpe blodet rundt i kroppen.

Hjertesvigt forekommer, når hjertemusklen er svag og ude af stand til at pumpe tilstrækkeligt blod til at dække kroppens behov. Cardicor anvendes til behandling af stabil kronisk hjertesvigt.

Det anvendes normalt i kombination med andre lægemidler, som er egnede til behandling af denne tilstand (som f.eks. ACE-hæmmere og vanddrivende midler).

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

Tag ikke Cardicor

Tag ikke Cardicor, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du er allergisk over for bisoprolol eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i pkt. 6 "Cardicor indeholder"
- svær astma eller svær kronisk lungesygdom
- svære problemer med blodcirkulationen i lemmerne (som for eksempel Raynauds syndrom), hvor fingre eller tæer prikker eller bliver hvide eller blå
- ubehandlet fækromocytom, en sjælden tumor i binyren
- metabolisk acidose, som er en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet.

Tag ikke Cardicor, hvis du lider af et af følgende hjerteproblemer:

- akut hjertesvigt
- forværring af hjertesvigt, som kræver injektion af medicin i en åre, som forstærker hjertets sammentrækning
- langsom hjerterytme
- lavt blodtryk
- visse hjertelidelser, som medfører meget langsom hjerterytme, eller at hjertet slår uregelmæssigt
- kardiogent shock, som er en akut, alvorlig hjertelidelse, som giver lavt blodtryk og kredsløbssvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du har en af de følgende lidelser, skal du fortælle lægen om det, før du tager Cardicor. Han/hun vil måske være ekstra omhyggelig (ved for eksempel at give yderligere behandling eller foretage hyppigere undersøgelser):

- diabetes
- streng faste
- visse hjertesygdomme som forstyrrelse af hjerterytmen eller svære brystmerter under hvile (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leverproblemer
- mindre alvorlige problemer med blodomløbet i lemmerne
- mindre svær astma eller kronisk lungesygdom
- sygdomshistorie med skallende hududslæt (psoriasis)
- tumor i binyren (fækromocytom)
- skjoldbruskkirtellidelse.

Desuden skal du fortælle lægen, hvis du står over for at skulle gennemgå:

- desensibiliseringsbehandling (for eksempel for at forebygge høfeber), fordi Cardicor kan gøre det mere sandsynligt, at du får en allergisk reaktion, eller en sådan reaktion kan være kraftigere
- narkose (for eksempel ved en operation), fordi Cardicor kan påvirke kroppens reaktioner på det.

Børn og teenagere

Cardicor anbefales ikke til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Cardicor

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke følgende lægemidler samtidig med Cardicor uden særlig rådgivning fra lægen:

- visse lægemidler, som bruges til behandling af uregelmæssig eller unormal hjerterytme (Klasse I antiarytmiske lægemidler som quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk, angina pectoris eller uregelmæssig hjerterytme (calciumantagonister som verapamil og diltiazem)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk som clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin. Men du **må ikke holde op med at tage disse lægemidler** uden først at tale med lægen om det.

Tal med lægen, før du tager følgende lægemidler samtidig med Cardicor. Det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dig oftere:

- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk eller angina pectoris (calciumantagonister af dihydropyridintypen som felodipin og amlodipin)
- visse lægemidler, som bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme (Klasse III antiarytmiske lægemidler som amiodaron)
- betablokkere anvendt lokalt (som f.eks. øjendråber til behandling af grøn stær)
- visse lægemidler, som anvendes for eksempel til behandling af Alzheimer's eller grøn stær (parasymptomimetika som tacrin eller carbachol) eller som anvendes til akut behandling af svære kredsløbslidelser (sympatomimetika som isoprenalin og dobutamin)
- diabetesmedicin, herunder insulin
- anæstetiske stoffer (for eksempel under operationer)
- digitalis anvendt til behandling af hjertesvigt
- ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som bruges til behandling af gigt, smerter eller betændelsestilstande (for eksempel ibuprofen eller diclofenac)
- alle lægemidler, som kan sænke blodtrykket som en ønsket eller uønsket virkning som for eksempel antihypertensiva, visse lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva), visse lægemidler som bruges til behandling af epilepsi eller under anæstesi (barbiturater) eller visse lægemidler mod psykotiske lidelser (phenothiaziner)
- mefloquin til forebyggelse eller behandling af malaria
- medicin til behandling af depression, de såkaldte monoamin-oxidasehæmmere (med undtagelse af MAO-B-hæmmere) som moclobemid.

Graviditet og amning

Der er risiko for, at brug af Cardicor under graviditeten kan skade fosteret. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Han/hun vil beslutte, om du skal tage Cardicor under graviditeten.

Det vides ikke, om bisoprolol udskilles i modermælk hos mennesker. Derfor anbefales det ikke at amme under behandling med Cardicor.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Evnen til at køre bil eller benytte maskiner kan blive påvirket, afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet. Vær særligt forsigtig i begyndelsen af behandlingen, når dosis øges, eller der sker ændringer i medicineringen samt i forbindelse med indtagelse af alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CARDICOR

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

Behandling med Cardicor kræver regelmæssig kontrol hos lægen. Det er især nødvendigt ved behandlingsens start, når dosis øges og når behandlingen stoppes.





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

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandling med Cardicor strækker sig ofte over lang tid.

Voksne, herunder ældre:

Behandling med bisoprolol skal indledes med en lav dosis, som gradvist øges.

Lægen vil afgøre, hvordan dosis øges. Det sker normalt på følgende måde:

- 1,25 mg bisoprolol (½ tablet) en gang dagligt i en uge. 2,5 mg bisoprolol (1 tablet) en gang dagligt i en uge. 3,75 mg bisoprolol (1½ tablet) en gang dagligt i en uge. 5 mg bisoprolol (2 tabletter) en gang dagligt i fire uger. 7,5 mg bisoprolol (3 tabletter) en gang dagligt i fire uger. 10 mg bisoprolol en gang dagligt til vedligeholdelse (vedvarende) behandling.

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængigt af hvor godt du tåler medicinen, kan lægen også beslutte at forlænge tidsrummet imellem dosisagninger. Hvis din tilstand forværres, eller du ikke længere kan tåle lægemidlet, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis igen eller afbryde behandlingen. Hos nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis under 10 mg bisoprolol være tilstrækkeligt.

Lægen vil fortælle, hvad du skal gøre.

Hvis du bliver nød til helt at ophøre med behandlingen, vil lægen normalt råde dig til at nedsætte dosis gradvist. I modsat fald kan lidelsen blive forværret.

Hvis du har taget for meget Cardicor

Hvis du har taget for meget Cardicor, skal du straks fortælle lægen om det. Din læge vil afgøre, hvad der bør gøres.

Symptomer på en overdosis kan blandt andet være nedsat hjerterytme, alvorligt vejrtrækningsbesvær, svimmelhed eller rysten (på grund af nedsat blodsukker).

Hvis du har glemt at tage Cardicor

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

Hvis du holder op med at tage Cardicor

Du må aldrig holde op med at tage Cardicor, hvis lægen ikke har tilrådet det. Ellers kan din lidelse blive meget forværret.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

For at forebygge alvorlige reaktioner, tal straks med lægen hvis en bivirkning er alvorlig, opstod pludseligt eller hurtigt forværres.

De mest alvorlige bivirkninger vedrører hjertefunktionen:

- langsommere hjerterytme (opstår hos mere end 1 ud af 10 personer)
- forværring af hjerteryg (opstår hos mindre end 1 ud af 10 personer)
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme (opstår hos mindre end 1 ud af 100 personer)

Hvis du føler dig svimmel eller svag eller har vejrtrækningsproblemer, skal du snarest søge læge.

Yderligere bivirkninger er opført nedenfor efter, hvor hyppigt de kan forekomme:

Almindelig (opstår hos mindre end 1 ud af 10):

- træthed, føle sig svag, svimmelhed, hovedpine
- følelse af kulde eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- lavt blodtryk
- mave- eller tarmproblemer som kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelig (opstår hos mindre end 1 ud af 100):

- søvnforstyrrelser
- depression
- svimmelhed, når man rejser sig
- vejrtrækningsproblemer hos patienter med astma eller kronisk lungesygdom
- muskelsvaghed, muskelkrampe.

Sjælden (opstår hos mindre end 1 ud af 1.000):

- problemer med hørelsen
- allergisk snue
- nedsat tåreflåd
- huden eller det hvide i øjnene bliver gult (hepatitis)
- visse blodprøvesultater for leverfunktion eller fedtniveau afviger fra normalen
- allergilignende reaktioner som kløe, rødme, udslæt
- nedsat erektion
- mareridt, hallucinationer
- besvimelse.

Meget sjælden (opstår hos mindre end 1 ud af 10.000):

- irritation og rødme i øjnene (conjunctivitis)
- hårtab
- fremkomst eller forværring af skallende hududslæt (psoriasis); psoriasislignende udslæt.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cardicor indeholder:

Cardicor 2,5 mg filmovertrukne tabletter

- Aktivt stof: Bisoprololfumarat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Silica, vandfri kolloid, magnesiumstearat, crospovidon; majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, calciumhydrogenfosfat (vandfrit).

Filmovertræk: dimethicon, macrogol 400; titaniumdioxid (E171); hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Cardicor 2,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og hjerteformede med en delekærv på begge sider.

Hver pakning indeholder 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Tyskland

Dansk repræsentant:

Merck A/S, Strandvejen 102B, 2900 Hellerup

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Isoten*
Danmark:	Cardicor
Frankrig:	Cardicor
Tyskland:	Bisoprolol-ratiopharm
Italien:	Cardicor
Holland:	Bisoprololfumaraat Deco Mylan
Sverige:	Cardicor

Storbritannien: Congescor

*2,5 mg filmovertrukne tabletter: Isoten Minor

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

