

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Actavis 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 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Bisoprolol Actavis er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe af medicin, der kaldes beta-blokkere. Denne type medicin 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 Actavis anvendes til at behandle stabil kronisk hjertesvigt. De anvendes i kombination med anden medicin, der er egnede til denne sygdom (f.eks. ACE-hæmmere, vanddrivende midler og hjerteglykosider).

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

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

Tag ikke Bisoprolol Actavis

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du har alvorlig astma eller alvorlig kronisk lungesygdom

- hvis du har alvorlige kredsløbsforstyrrelser i arme og ben (f.eks. Raynauds syndrom), som kan få fingre og tæer til at snurre, blive blege eller blå
- hvis du har ubehandlet fæokromocytom, som er en sjælden tumor i binyrerne
- hvis du har metabolisk acidosis, som er en lidelse hvor man har for meget syre i blodet

Tag ikke Bisoprolol Actavis, hvis du har en af følgende hjertelidelser:

- hjertesvigt, der pludselig bliver værre og/eller kræver behandling på hospital
- for langsom eller uregelmæssig hjerterytme
- meget lavt blodtryk

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- diabetes (bisoprolol kan skjule symptomerne på for lavt blodsukker)
- stram diæt
- visse hjertesygdomme som forstyrrelser i hjerterytmen eller voldsomme smerter i brystet ved afslapning (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leverproblemer
- problemer med blodtilførslen i arme og ben
- astma eller kronisk lungesygdom
- psoriasis
- tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- problemer med skjoldbruskkirtlen (bisoprolol kan skjule symptomerne på en overaktiv skjoldbruskkirtel)

Fortæl det også til lægen, hvis du skal:

- gennemgå desensibilitering (f.eks. for at forebygge høfeber). Risikoen for, at du får en allergisk reaktion eller at reaktionen bliver mere alvorlig, kan nemlig stige med Bisoprolol Actavis
- i narkose (f.eks. i forbindelse med en operation), for Bisoprolol Actavis kan påvirke din krops reaktion på bedøvelsen.

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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tag ikke følgende medicin samtidig med Bisoprolol Actavis uden at have diskuteret det med lægen:

- visse typer medicin, der bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme (f.eks. quinidin, disopyramid, lidocain, fenytoin, flecainid, propafenon)

- visse typer medicin, der bruges til at behandle for højt blodtryk, angina pectoris eller uregelmæssig hjerterytme (kalciumentagonister som verapamil og diltiazem)
- visse typer medicin, der bruges til at behandle for højt blodtryk som f.eks. clonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin. Men du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at have talt med lægen om det.

Tal med lægen, før du tager følgende medicin sammen med Bisoprolol Actavis. Lægen vil måske undersøge dig oftere:

- visse former for medicin mod højt blodtryk eller angina pectoris (såsom felodipin og amlodipin)
- visse former for medicin mod uregelmæssigt eller unormalt hjerteslag (f.eks. amiodaron)
- timolol øjendråber (og lignende medicintyper) mod grøn stær
- visse former for medicin mod f.eks. Alzheimers sygdom eller grøn stær (som tacrin eller carbachol) eller medicin mod akutte hjerteproblemer (som isoprenalin og dobutamin)
- medicin mod diabetes, herunder insulin
- narkosemidler (f.eks. ved operation)
- digoxin mod hjertesvigt
- smertestillende og betændelseshæmmende medicin (NSAID-midler) mod gigt, smerter eller betændelse (f.eks. ibuprofen og diclofenac)
- alle former for medicin, der nedsætter blodtrykket som blodtrykssænkende medicin, medicin mod depression (som f.eks. imipramin eller amitriptylin), visse former for medicin mod epilepsi eller narkosemidler (f.eks. fenobarbital) eller visse former for medicin, der bruges mod psykiske sygdomme (f.eks. levomepromazin)
- mefloquin, der bruges til at forebygge eller behandle malaria
- medicin mod depression af typen monoaminoxidasehæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere) som f.eks. moclobemid
- visse typer medicin mod migræne (ergotamin-derivater)

Graviditet og amning

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

Der er en risiko for, at Bisoprolol Actavis taget under graviditet kan skade fostret. 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 bruger dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Actavis

Bisoprolol Actavis indeholder mælkesukker (lactose). Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager medicinen.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Actavis

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

Når du bliver behandlet med Bisoprolol Actavis, skal du jævnligt undersøges af lægen. Det er specielt vigtigt, når behandlingen starter eller dosis øges.

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 Actavis.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

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 daglig i en uge
- 2,5 mg bisoprolol én gang daglig i en uge
- 3,75 mg bisoprolol én gang daglig i en uge
- 5 mg bisoprolol én gang daglig i fire uger
- 7,5 mg bisoprolol én gang daglig i fire uger
- 10 mg bisoprolol én gang daglig som vedligeholdelsesbehandling

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

Afhængig af hvor godt du tåler medicinen, kan lægen beslutte, at der skal gå længere tid, før dosis bliver øget. Hvis sygdommen bliver værre, eller du ikke længere kan tåle medicinen, 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.

Børn

Bisoprolol Actavis anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Bisoprolol Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosis kan være svimmelhed, træthed, stakåndethed og/eller hvæsende åndedræt. Andre symptomer kan være langsomt hjerteslag, for lavt blodtryk, for lidt tryk på hjertet og for lavt blodsukker (som kan give sultfornemmelser, sveden og hjertebanken).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Actavis

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Actavis

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

Spørg lægen eller 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.

Hvis du oplever alvorlige bivirkninger skal du straks kontakte din læge.

De mest almindelige bivirkninger er relateret til hjertet:

- hjertet slår langsommere (forekommer hos flere end 1 ud af 10)
- hjertesvigt forværres (forekommer hos færre end 1 ud af 10)
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme (forekommer hos færre end 1 ud af 100)

Hvis du bliver svimmel, føler dig mat eller har svært ved at trække vejret, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Yderligere bivirkninger er nævnt nedenfor i henhold til frekvens:

Almindelige (forekommer hos mindre end 1 ud af 10 behandlede):

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

Ikke almindelige (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 behandlede):

- søvnforstyrrelser
- depression
- problemer med vejtrækning hos patienter med astma eller kronisk lungesygdom
- muskelsvaghed, muskelkramper

Sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- problemer med hørelsen
- løbende næse på grund af allergi
- tørre øjne på grund af mindre tårevæske (kan være et problem, hvis du bruger kontaktlinser)
- leverbetændelse, som kan farve huden og det hvide i øjnene gult
- overfølsomhedsreaktioner som kløe, rødmen, udslæt
- nedsat seksuel formåen (potensproblemer)
- mareridt, hallucinationer
- besvimelsesanfald
- blodprøver for lever funktion samt indholdet af fedt adskiller sig fra det normale

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

- 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 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
E-mail: 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.
- 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol Actavis 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

Udseende

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

Pakningsstørrelser

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:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant i Danmark:

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 EEA's medlemslande under følgende navne

Østrig	Bilokord 2,5 mg Tabletten Bilokord 5 mg Tabletten Bilokord 10 mg Tabletten
Finland	Bisoproact
Frankrig	Bisoprolol Actavis 2,5 mg, comprimé sécable Bisoprolol Actavis 5 mg, comprimé sécable Bisoprolol Actavis France 10 mg, comprimé sécable
Holland	Bisoprolol fumaraat Actavis 2,5 mg, tabletten Bisoprolol fumaraat Actavis 5 mg, tabletten Bisoprolol fumaraat Actavis 10 mg, tabletten
Polen	Bilokord (5 mg og 10 mg)

Sverige	Bisoratio (2,5 mg)
	Bisocard
England	Bisoprolol Fumarate 2,5 mg Tablets
	Bisoprolol Fumarate 5 mg Tablets
	Bisoprolol Fumarate 10 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2018