

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 medicin, 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).

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 Teva

Tag ikke Bisoprolol Teva, hvis du:

- er **allergisk** over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Teva (angivet i punkt 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, som er en kirtel tæt på nyrene).
- er i behandling med floctafenin (mod smerter) eller sultoprid (mod psykiatriske lidelser). Se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol Teva".

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har en **hjertesygdom**.
- hvis du har **astma** eller andre former for åndedrætsbesvær.
- hvis du har **sukkersyge**, da denne medicin kan sløre lave blodsukkerværdier.
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (denne medicin 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 stram, smertefuld følelse i brystet, når du er i hvile (**Prinzmetals angina**). Bisoprolol Teva kan øge antallet og længden af anfald.
- hvis du lider af **behandlet fæokromocytom** (forhøjet blodtryk på grund af en svulst i binyremarven, som er en kirtel tæt på nyrene).
- hvis du har eller har haft **psoriasis**.
- 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 Teva. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage medicinen op til 48 timer før bedøvelsen.

Børn og unge

Tabletter med bisoprololfumarat 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.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Bisoprolol Teva, og Bisoprolol Teva 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).
- **blodtryksskontrollerende 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**, og som bl.a. bruges til behandling af Alzheimers sygdom (fx tacrin).
- **bedøvelsesmidler**.
- **migrænemidler** (fx ergotamin).
- visse former for **muskelaflappende medicin** (baclofen).
- medicin, der mindsker bivirkningerne ved **kemoterapi 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 Teva, 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 medicinen 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 denne medicin, 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.

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

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 meget Bisoprolol Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bisoprolol Teva-tabletter, end der står her, eller flere 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

Hvis du har glemt en dosis, så skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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 anden medicin.

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.

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 1.000 behandlede). Du kan behøve akut lægebehandling eller indlæggelse.

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 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 1.000 personer):

- Tab af bevidsthed, mareridt, hallucinationer, nedsat hørelse, lavt blodtryk, tørre øjne (dette har betydning, hvis du bruger kontaktlinser), potensforstyrrelser, allergisk betændelse af næseslimhinden, forhøjet mængde fedt (triglyderider) i blodet, lavt blodsukkerniveau, forhøjede levertal (ALAT, ASAT), leverbetændelse med gulfarvning af hud og øjne, 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 blodsukkerniveau.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke lægemidlet 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol Teva tabletter indeholder

Aktivt stof: bisoprolol-fumarat.

Hver tablet indeholder 5 mg eller 10 mg af det aktive stof.

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

Tabletterne med 5 mg indeholder en gul farveblanding 22812 (som indeholder lactose og gul jernoxid (E172)).
Tabletterne med 10 mg indeholder en beige farveblanding 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 kan deles i to lige store doser

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.
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:

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 05/2025.