

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg tabletter
Bisoprolol Zentiva 2,5 mg tabletter
Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter
Bisoprolol Zentiva 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 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 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 Zentiva
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Bisoprolol Zentiva er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. Betablokkere virker ved at påvirke kroppens reaktion på visse nerveimpulser, især i hjertet. Som følge heraf sænker bisoprolol pulsen og forbedrer hjertets evne til at pumpe blodet rundt i kroppen. Samtidig mindsker bisoprolol behovet for ilt og blodforsyning til hjertet.

Bisoprolol Zentiva anvendes til behandling af stabil kronisk hjertesvigt. Hjertesvigt opstår, når hjertemusklen er svag og ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen. Bisoprolol Zentiva anvendes i kombination med andre velegnede lægemidler mod denne tilstand (såsom ACE-hæmmere, vanddrivende midler og hjerteglykosider til behandling af stabilt kronisk hjertesvigt).

Derudover bruges Bisoprolol Zentiva 5 mg og 10 mg til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) og hjertesmerter på grund af nedsat perfusion til koronararterierne (iskæmisk hjertesygdom: angina pectoris).

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

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

Tag ikke Bisoprolol Zentiva:

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Zentiva (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig astma
- hvis du har en vaskulær tilstand i det sene stadie, der forårsager nedsat perfusion til arme og ben (perifer arteriel okklusiv sygdom)
- 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 Zentiva, hvis du har et af følgende hjerteproblemer:

- akut hjertesvigt
- forværring af hjertesvigt, der kræver, at du får sprøjtet medicin, der øger hjertets sammentrækningskraft, ind i årerne
- langsom puls (under 50 slag i minuttet)
- lavt blodtryk (systolisk mindre end 90 mmHg)
- visse hjertesygdomme, der forårsager meget langsom puls eller uregelmæssigt hjerteslag
- kardiogent shock, som er en akut, alvorlig hjertesygdom, der forårsager lavt blodtryk og kredsløbskollaps.

Hvis du er i tvivl om noget af det ovennævnte, skal du spørge lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Bisoprolol Zentiva, hvis du har en af følgende tilstande; lægen vil eventuelt udvise større forsigtighed (for eksempel give yderligere behandling eller udføre hyppigere kontroller):

- diabetes (sukkersyge)
- streng faste
- visse hjertesygdomme, såsom hjerterytmeforstyrrelser eller svære bryst smerter i hvile (Prinzmetals angina)
- nyre- eller leverproblemer
- mindre alvorlige problemer med blodcirkulationen i arme og ben
- kronisk lungesygdom eller mindre alvorlig astma
- skællende hududslæt (psoriasis) i sygehistorien
- tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- problemer med skjoldbruskkirtlen.

Derudover skal du fortælle det til lægen, hvis du skal have:

- desensibiliseringsbehandling (for eksempel til forebyggelse af høfeber), da Bisoprolol Zentiva kan øge risikoen for, at du får en allergisk reaktion, eller at en sådan reaktion optræder i sværere grad.

- bedøvelse (for eksempel i forbindelse med en operation), da Bisoprolol Zentiva kan påvirke kroppens reaktion i sådanne situationer.

Hvis du har kronisk lungesygdom eller mindre alvorlig astma, skal du omgående kontakte lægen, hvis du begynder at opleve nye vejrtrækningsproblemer, hoste, hvæsende vejrtrækning efter motion osv. under behandlingen med Bisoprolol Zentiva.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Bisoprolol Zentiva til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol Zentiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Zentiva uden særlig anvisning fra lægen:

- visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (klasse I-antiarytmika såsom quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid og propafenon)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk, angina pectoris eller uregelmæssigt hjerteslag (calciumantagonister såsom verapamil og diltiazem)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk, såsom clonidin, methyldopa, moxonidin og rilmenidin.
Du må imidlertid ikke stoppe med at tage disse lægemidler uden først at tale med din læge.

Kontakt lægen, før du tager følgende lægemidler sammen med Bisoprolol Zentiva; det kan være nødvendigt med hyppigere lægekontrol:

- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk eller angina pectoris (calciumantagonister af dihydropyridin-typen, såsom felodipin og amlodipin)
- visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (klasse III-antiarytmika såsom amiodaron)
- betablokkere, der anvendes lokalt (såsom øjendråber indeholdende timolol til behandling af grøn stær)
- visse lægemidler til behandling af eksempelvis Alzheimers sygdom eller grøn stær (parasymptomimetika såsom tacrin eller carbachol) eller lægemidler, der anvendes til behandling af akutte hjerteproblemer (sympatomimetika såsom isoprenalin, dobutamin og orciprenalin)
- medicin mod sukkersyge, herunder insulin
- bedøvelsesmidler (f.eks. i forbindelse med en operation)
- digitalis, som anvendes til behandling af hjertesvigt
- non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), som anvendes til behandling af leddegigt, smerter eller betændelsestilstande (f.eks. ibuprofen og diclofenac)
- et hvilket som helst lægemiddel, der kan sænke blodtrykket, hvad enten det er som tilsigtet virkning eller bivirkning, såsom antihypertensiva, visse lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva såsom imipramin eller amitriptylin), visse lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi eller i forbindelse med bedøvelse (barbiturater såsom phenobarbital) eller visse lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, som er kendetegnet ved manglende kontakt med virkeligheden (phenothiaziner såsom levomepromazin)
- mefloquin, som anvendes til forebyggelse eller behandling af malaria
- lægemidler til behandling af depression af typen MAO-hæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere), såsom moclobemid.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Der er en risiko for, at brug af Bisoprolol Zentiva i graviditeten kan være skadelig for barnet. Kontakt lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Lægen vil beslutte, om du kan tage Bisoprolol Zentiva i graviditeten.

Amning

Det vides ikke, om bisoprolol bliver udskilt i modermælken hos mennesker. Derfor frarådes det at amme under behandling med Bisoprolol Zentiva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan være nedsat, afhængigt af hvor godt du tåler medicinen. Du skal udvise særlig forsigtighed i starten af behandlingen, i forbindelse med øgning af din dosis eller ændring af din medicinering og ved kombination med alkohol.

3. Sådan skal du tage Bisoprolol Zentiva

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

Du skal gå til regelmæssig kontrol hos lægen, når du er i behandling med Bisoprolol Zentiva. Dette er især vigtigt i starten af behandlingen og i forbindelse med øgning af dosis og behandlingsophør.

Tabletten skal synkes med lidt vand om morgenen.

Den kan tages sammen med eller uden mad. Tabletten må ikke knuses eller tygges. Formålet med delekærvnen er ikke at kunne brække tabletten over.

Bisoprolol Zentiva anvendes som regel til langvarig behandling.

Kronisk hjertesvigt

Voksne (inklusive ældre)
Behandlingen med bisoprolol skal startes med en lav dosis, som øges gradvist.

Lægen fastlægger dosisøgningen, som regel i henhold til følgende:

- 1,25 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge
- 2,5 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge
- 3,75 mg bisoprolol én gang dagligt i en uge
- 5 mg bisoprolol én gang dagligt i fire uger
- 7,5 mg bisoprolol én gang dagligt i fire uger
- 10 mg bisoprolol én gang dagligt som vedligeholdelsesbehandling (vedvarende behandling)

Den anbefalede daglige maksimumdosis er 10 mg bisoprolol.

Hvis Bisoprolol Zentiva 1,25 mg, 3,75 mg eller 7,5 mg ikke er markedsført i dit land, kan doserne opnås med andre tilgængelige bisoprololprodukter.

Afhængigt af hvor godt du tåler lægemidlet, kan lægen vælge, at der skal gå længere tid mellem dosisøgningerne. Hvis din tilstand bliver forværret, eller du ikke længere kan tåle lægemidlet, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen igen eller at afbryde behandlingen. Hos nogle patienter kan en vedligeholdelsesdosis under 10 mg være tilstrækkelig. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal forholde dig.

Hvis det bliver nødvendigt at stoppe behandlingen helt, vil lægen som regel reducere dosen gradvist, eftersom din tilstand kan blive forværret i modsat fald.

Forhøjet blodtryk (hypertension)

Voksne, herunder ældre

Medmindre andet er ordineret, er den anbefalede dosis 5 mg bisoprolol dagligt. I tilfælde af kun let forhøjet blodtryk (diastolisk blodtryk op til 105 mmHg), kan behandling med 2,5 mg én gang dagligt være tilstrækkelig, ved hjælp af andre lægemidler med passende styrke. Hvis virkningen er utilstrækkelig, kan dosis øges til 10 mg bisoprolol dagligt.

Yderligere dosisforøgelser er kun berettigede i ekstraordinære tilfælde. Den højeste anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt.

Iskæmisk hjertesygdom (angina pectoris)

Voksne, herunder ældre

Medmindre andet er ordineret, er den anbefalede dosis 5 mg bisoprolol dagligt.

Hvis virkningen er utilstrækkelig, kan dosis øges til 10 mg bisoprolol dagligt.

Yderligere dosisforøgelser er kun berettigede i ekstraordinære tilfælde.

Den højeste anbefalede dosis er 20 mg én gang dagligt.

Højt blodtryk (hypertension) og iskæmisk hjertesygdom (angina pectoris)

Brug til patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion

Hos patienter med let til moderat nedsat lever- eller nyrefunktion er det normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Til patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 20 ml/min.) og patienter med svært nedsat leverfunktion anbefales det ikke at overskride en daglig dosis på 10 mg bisoprolol.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Zentiva
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bisoprolol Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på overdosering kan omfatte langsom puls, svære vejrtrækningsproblemer, svimmelhed eller rysten (på grund af fald i blodsukkeret).

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Zentiva
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 Bisoprolol Zentiva

Du må ikke stoppe med at tage Bisoprolol Zentiva, medmindre lægen har anvist det. Ellers kan din tilstand blive meget værre.

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. For at forhindre alvorlige reaktioner er det vigtigt, at du kontakter lægen med det samme, hvis en bivirkning optræder i svær grad, indtræffer pludseligt eller hurtigt bliver værre.

De mest alvorlige bivirkninger er relateret til hjertefunktionen:

- langsomme puls (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter - hos patienter med kronisk hjertesvigt; kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter - hos patienter med hypertension eller angina pectoris)
- forværring af hjertesvigt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever svimmelhed eller svaghed eller får vejrtrækningsbesvær.

Øvrige bivirkninger er angivet nedenfor i henhold til hyppighed:

Almindelige

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- træthed*, svaghed (hos patienter med kronisk hjertesvigt), svimmelhed*, hovedpine*
- kolde eller følelsesløse hænder eller fødder
- lavt blodtryk
- mave- eller tarmproblemer såsom kvalme, opkastning, diarré eller forstoppelse.

*Disse symptomer forekommer især ved starten af behandlingen. De er generelt milde og forsvinder normalt inden for 1 til 2 uger efter behandlingsstart.

Ikke almindelige

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- svaghed (hos patienter med hypertension eller angina pectoris)
- søvnforstyrrelser
- depression
- svimmelhed, når du rejser dig op

- vejrtrækningsproblemer hos patienter med astma eller kronisk lungesygdom
- muskelsvaghed, muskelkrampe.

Sjældne

(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- problemer med hørelsen
- allergisk løbende næse
- tørre øjne på grund af nedsat tåreflåd (vigtigt, hvis du anvender kontaktlinser)
- leverbetændelse, som kan forårsage gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- ændringer i levertal eller indholdet af fedt i blodet (ses i blodprøver)
- allergi-lignende reaktioner, såsom kløe, rødme, udslæt. Du bør straks kontakte din læge, hvis du oplever mere alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte hævelse i ansigt, nakke, tunge, mund eller hals hævelse, eller åndedrætsbesvær.
- nedsat erektion
- mareridt, hallucinationer
- besvimelse.

Meget sjældne

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- øjenirritation og -rødme (øjenbetændelse)
- hårtab
- indtræden eller forværring af skællende hududslæt (psoriasis); psoriasis-lignende udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 nedenstående oplysninger:

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 utilgængelig for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

For produkter pakket i OPA/Alu/PVC100//Alu eller OPA/Alu/PVC60//Alu blister: Opbevares under 30 ° C. Opbevares i den originale pakke for at beskytte mod fugt.

For produkter pakket i hvid PVC/PVdC//Alu blister: Opbevares under 25 ° C. Opbevares i den originale pakke for at beskytte mod fugt.

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 Zentiva indeholder:

Aktivt stof: bisoprololfumarat.
Bisoprolol Zentiva 1,25 mg tabletter:
Hver tablet indeholder 1,25 mg bisoprololfumarat.
Bisoprolol Zentiva 2,5 mg tabletter:
Hver tablet indeholder 2,5 mg bisoprololfumarat.
Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter:
Hver tablet indeholder 5 mg bisoprololfumarat.
Bisoprolol Zentiva 10 mg tabletter:
Hver tablet indeholder 10 mg bisoprololfumarat.
Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 102), pregelatineret stivelse (majs), crospovidon (type A), kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat.
Bisoprolol "Zentiva" 5 mg tabletter, Bisoprolol "Zentiva" 10 mg tabletter indeholder gul jernoxid (E172) og Bisoprolol "Zentiva" 10 mg tabletter indeholder også brun jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Bisoprolol "Zentiva" 1,25 mg tabletter:
Hvide runde tabletter med prægning 1,25 og diameter på 6 mm ± 0,3 mm.
Bisoprolol "Zentiva" 2,5 mg tabletter:
Hvide runde tabletter med prægning 2,5, delekærv og diameter på 6 mm ± 0,3 mm.
Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.
Bisoprolol "Zentiva" 5 mg tabletter:
Gul til lys gul runde tabletter med prægning 5, delekærv og med tilfældigt fordelte pletter af farvestoffer og diameter på 6 mm ± 0,3 mm.
Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.
Bisoprolol "Zentiva" 10 mg tabletter:
Okkerfarvede runde tabletter med prægning 10, delekærv og med tilfældigt fordelt farvestof og diameter på 6 mm ± 0,3 mm.
Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Pakningsstørrelser:
1,25 mg: 20, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter
2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter
5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Tjekkiet

Lokal repræsentant:

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08-02-2024

ZENTIVA