

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bisoprolol STADA 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter

Aktivt lægemiddelstof: bisoprolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol STADA
3. Sådan skal du tage Bisoprolol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bisoprolol STADA tilhører den gruppe af lægemidler, kaldet beta-blokkere. Det aktive lægemiddelstof er bisoprolol.

Bisoprolol STADA bruges til:

- behandling af forhøjet blodtryk
- behandling af kronisk stabil angina pectoris (brystsmerter, som skyldes dårlig blodcirkulation i blodkarrene, der fører til hjertet)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BISOPROLOL STADA

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

Tag ikke Bisoprolol STADA hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for bisoprolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol STADA.
- du har akut hjertesvigt eller episoder med hjertesvigt (forringelse af hjertets evne til opfyldning eller til at pumpe tilstrækkelig med blod rundt i kroppen) hvilket behandles intravenøst.
- du har utilstrækkelig blodcirkulation, grundet nedsat effektivitet af hjertefunktionen (kaldet kardiogent shock med meget lavt blodtryk).

- du har kraftige hjerteledningsforstyrrelser (kaldet syg sinus syndrom, sinoatrial blokering eller 2. eller 3. grads atrioventrikulær blok, uden en funktionel pacemaker).
- du har lav puls (mindre end 50 slag pr. minut) inden brug af Bisoprolol STADA.
- du har lavt blodtryk (systolisk blodtryk mindre end 100 mmHg).
- du har svær astma eller svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- du har kraftigt forringet blodcirkulation i hænder eller fødder (kolde hænder eller fødder, gangudløste smerter).
- du har Raynaud's syndrom (smerter i fingre og tæer, hvor de først bliver hvide, derefter blålige og til slut rødlige).
- du har for meget syre i blodet (metabolisk acidose; som hos diabetikere ved for højt blodsukker).
- du har en ubehandlet fæokromocytom (en svulst i binyremarven, som giver kraftig stigning i blodtrykket).
- du tager floctafenin (et betændelsesdæmpende, smertestillende præparat) eller sultoprid (medicin til behandling af en psykiatrisk lidelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Bisoprolol STADA bør ikke bruges til behandling af kronisk hertesvigt.

Tal med lægen før du begynder behandlingen med Bisoprolol STADA, hvis du har eller har haft nogle af nedenstående tilstande:

- problemer med vejrtrækning ved pludselig muskelsammentrækning i lungerne (bronkospasmer) som skyldes moderat astma eller andre sygdomme i luftvejene. Din læge vil da udføre en lungefunktionstest før behandlingsstart.
- diabetikere med store udsving i blodsukkerværdierne (symptomer på lavt blodsukker kan maskeres). Din læge vil måle blodsukkerværdier under behandling.
- overaktivitet af skjoldbruskkirtlen (hyperthyreosis).
- leversygdom.
- svær allergi (som f.eks. anafylaktisk shock).
- du har en moderat hjerteledningsforstyrrelse (1. grads atrioventrikulær blok).
- printzmetal's angina (brystsmerter, som skyldes krampe i blodkarrene ved hjertet).
- blodcirkulationslidelser i ekstremiteter; fingre og tæer, som Raynaud's syndrom (smerter i fingre og tæer, hvor de først bliver hvide, derefter blålige og til slut rødlige) og vindueskiggersyndrom (smerter i lægmusklen, som gør at man halter).
- du har lav puls (mellem 50-60 slag pr. minut) før indtagelse af Bisoprolol STADA.
- lidelse, med røde skællende områder på huden (psoriasis).

Hvis du bruger kontaktlinser, vær da opmærksom på at Bisoprolol STADA kan reducere produktionen af tårevæske og øge risikoen for øjenirritation.

Fortæl det altid til lægen inden du begynder på denne behandling, hvis du er under:

- streng faste
- desensibiliseringsbehandling (allergivaccinationer).

Børn og unge

Brug af Bisoprolol STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år, eftersom der ikke er tilstrækkelig information om sikkerheden og virkningen til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Bisoprolol STADA

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

- du må IKKE tage floctafenin (et betændelsesdæmpende og smertestillende middel) eller sultoprid (medicin til behandling af psykiatrisk lidelse) sammen med Bisoprolol STADA.
- Det anbefales ikke at bruge Bisoprolol STADA sammen med følgende lægemidler:
 - verapamil, diltiazem eller bepridil (til hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
 - clonidin (til behandling af forhøjet blodtryk)
 - monoamino-oxidase hæmmere (MAO-hæmmere; til behandling af depression)
 - amiodaron (medicin til behandling af ustabil hjerterytme).
- Det anbefales kun at bruge Bisoprolol STADA med forsigtighed sammen med følgende lægemidler:
 - medicin til behandling af hjerterytmier (til behandling af ustabil hjerterytme, som f.eks. disopyramid eller quinidin).
 - medicin til at kontrollere blodtryk
 - såkaldte calciumantagonister(f.eks. nifedipin til behandling af forhøjet blodtryk).
 - medicin som stimulerer bestemte nerver (parasymptatiske nervesystem) bruges til behandling af myasthenia gravis (en sygdom der giver muskelsvaghed) eller demens (inklusive tacrin og galantamin).
 - andre beta-blokkere (både dem der indtages gennem munden eller gives som øjendråber).
 - insulin og tabletter til behandling af diabetes.
 - anæstetikum (bedøvelsesmiddel), vær derfor sikker på at informere den der skal foretage operationen om at du tager Bisoprolol STADA inden operation.
 - digitalis præparater til behandling af svagt hjerte.
 - ergotamin-præparater til behandling af lavt blodtryk eller migræne.
 - hjerte-kar-stimulerende midler (sympatomimetika; som alle øger blodtrykket).
 - tricykliske antidepressiva (til behandling af depression), phenothiaziner (til behandling af psykoser) eller barbiturater (til behandling af epilepsi) og andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
 - baklofen (muskelfslappende middel).
 - iod-kontrast præparater (midler brugt ved røntgenundersøgelser).
 - mefloquin (malariamiddel).
 - kortikosteroider (betændelseshæmmende middel).
 - NSAID'er (betændelseshæmmende middel).
 - rifampicin (til behandling af tuberkulose)

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du begynder at bruge Bisoprolol Stada.

Graviditet

Hvis du er gravid bør du ikke tage Bisoprolol STADA, medmindre lægen vurderer at det er nødvendigt.

Amning

Det vides ikke om bisoprolol udskilles i modermælken. Amning anbefales ikke under behandling med Bisoprolol STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bisoprolol STADA kan have indvirkning på evnen til at køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med maskiner.

Vær særlig opmærksom:

- ved behandlingsstart
- hvis dosis ændres
- hvis der samtidig indtages alkohol

Du bør ikke køre bil, motorcykel og cykle eller deltage i andre aktiviteter, der kræver opmærksomhed og koordination hvis du er påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BISOPROLOL STADA

Tag altid Bisoprolol STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Administrationsvej

Bisoprolol STADA tabletter er beregnet til oral anvendelse (gennem munden). Tag hele den filmovertrukne tablet med tilstrækkelig vand (f.eks. 1 glas) om morgenen. Tabletten må ikke tygges.

Lægen vil bestemme dosis og vil i behandlingens start jævnligt undersøge dig.

Den sædvanlige dosis er 5 mg om dagen.

Lægen kan øge dosis til 10 mg bisoprolol dagligt. Den højst anbefalede dosis er 20 mg dagligt.

Patienter med kraftig nedsat nyrefunktion

Hos patienter med kraftig nedsat nyrefunktion bør dosis ikke overstige 10 mg bisoprolol dagligt. Dosis kan deles i to halve.

For patienter i dialyse: en ekstra dosis Bisoprolol STADA er ikke nødvendig, da dialysen ikke fjerner bisoprolol.

Patienter med kraftigt nedsat leverfunktion

Hos patienter med kraftig nedsat leverfunktion bør dosis ikke overstige 10 mg bisoprolol dagligt.

Ældre

Normalt er dosisjustering ikke nødvendig. Det anbefales at starte med lavest mulige dosis.

Børn og unge (under 18 år)

Brugen af Bisoprolol STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig information om sikkerhed og virkning til den aldersgruppe.

Behandlingsvarigheden

Behandlingsvarigheden bestemmes af lægen. Behandling med Bisoprolol STADA er oftest en længerevarende behandling.

Hvis du har taget for mange Bisoprolol STADA tabletter

Kontakt straks læge eller skadestue hvis du har taget for mange tabletter.

Overdoseringssymptomerne kan være langsomt hjerteslag, lavt blodtryk, som giver svimmelhed eller besvimelse, stakåndet (bronkospasmer), lednings- eller rytmeforstyrrelser i hjertet eller lavt blodsukker.

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol STADA

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

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol STADA

Ændringer eller stop af behandlingen bør ikke ske før lægen er informeret.

Behandling med Bisoprolol STADA bør ikke stoppes pludseligt, det er især gældende for patienter med iskæmisk hjertesygdom. Dosis skal nedtrappes (følg lægens vejledning). Et pludseligt behandlingsstop kan føre til akut forværring af helbredstilstanden.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Bisoprolol STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Medicinens bivirkninger kan inddeles på følgende måde:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

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

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

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

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

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

- kolde eller følelsesløse hænder og fødder
- Raynaud's syndrom (smerter i fingre og tæer, hvor de først bliver hvide, derefter blå og til slut rødlige)
- oftere forekomst af vindueskiggersyndrom (smerter i lægmusklen, som gør at man halter)
- træthed, udmattelse, svimmelhed eller hovedpine (disse symptomer sker oftest i starten af behandlingen og er ofte milde og går væk i løbet af 1-2 uger)
- svimmelhed
- kvalme, opkast, diarré, mavesmerter eller forstoppelse
- lavt blodtryk (hypotension)

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

- muskelsvaghed og kramper
- svaghedsfornemmelse (asteni)
- leddidelser (artropati)
- langsomt hjerteslag, ledningsforstyrrelser i hjertet eller forværring af hjertefunktion (øget hævelse og åndenød)
- for lavt blodtryk når man rejser sig hurtigt op (med svimmelhed og besvimelse)
- søvnforstyrrelser, depression
- bronkospasmer (vejtrækningsproblemer og hiven efter vejret) hos patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

- mareridt, hallucinationer
- Overfølsomhedsreaktioner på huden (kløe, rødmen og udslæt)
- forhøjet leverenzymniveauer (ASAT, ALAT) i blodet
- leverbetændelse (hepatitis; med smerter i den øvre del af maven), forhøjet fedt i blodet (triglycerider)
- lavt blodsukker (glucose)
- impotens
- nedsat hørelse
- allergiske symptomer i næsen (hævelse og irritation i næsen)
- nedsat produktion af tårevæske (og tørre øjne; bør noteres af kontaktlinsebrugere)
- autoimmune reaktioner (autoimmunitet er en reaktion hvor immunforsvaret angriber ens egne celler (helt ned på molekylær niveau) som f.eks. lupus syndrom
- besvimelse (synkope)

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

- betændelse i øjets bindehinde (conjunctivitis)
- udvikling af psoriasis eller forværring af psoriasis (en sygdom som giver røde skællende områder på huden)
- fremkaldelse af psoriasis-lignende udslæt
- hårtab.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bisoprolol STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke opbevares over 25°C.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bisoprolol STADA indeholder:

Det aktive lægemiddelstof er bisoprolol hemifumarat.

Bisoprolol STADA 5 mg

1 fillovertrukken tablet indeholder 5 mg bisoprolol hemifumarat.

Bisoprolol STADA 10 mg

1 fillovertrukken tablet indeholder 10 mg bisoprolol hemifumarat.

Øvrige ingredienser:

Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, prægelatineret majsstivelse, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titanoxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Bisoprolol STADA 5 mg

Lyserøde, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter. Tabletterne har delekærv på begge sider og på den ene side er præget ”BSL5”.

Bisoprolol STADA 10 mg

Gul til orange, runde bikonvekse fillovertrukne tabletter. Tabletterne har delekærv på begge sider og på den ene side er præget ”BSL10”.

PVC/PE/PVDC/Al blister indeholder 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 eller 120 tabletter.

PVC/PE/PVDC/Al blister i Al-sachets indeholder 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 eller 120 tabletter.

HDPE beholder indeholder 30 eller 50 tabletter.

PVC/PE/PVDC/Al perforeret unit dosis-blisterpakning indeholder 50 (50x1) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Bisoprolol STADA 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Denmark	Bisoprolol STADA
Finland	Bisoprolol STADA 5 mg / 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland	Bisoprolol AL 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Italien	Bisoprololo EG 5 mg / 10 mg Compresse Rivestite con Film
Holland	Bisoprololfumaraat CF 5 mg / 10 mg filmomhulde tabletten
Norge	Bisoprolol STADA
Portugal	Bisoprololfumarat STADA 5 mg / 10 mg comprimidos
Sverige	Bisoprolol STADA

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2016.