

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bisoprolol Teva 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, 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

Det aktive stof i Bisoprolol Teva er bisoprolol. Bisoprolol tilhører en gruppe af medicin, der kaldes betablokkere. 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 Teva anvendes til at behandle stabil kronisk hjertesvigt. Det anvendes i kombination med anden medicin, der er egnet 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 Teva

Tag ikke Bisoprolol Teva:

Tag ikke Bisoprolol Teva, hvis nogle af følgende tilstande gælder for dig:

- hvis du er allergisk over for bisoprololfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bisoprolol Teva (angivet i punkt 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 Teva, hvis du har en af følgende hjertelidelser:

- hjertesvigt, der pludseligt bliver værre og/eller kræver behandling på hospitalet
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme
- meget lavt blodtryk.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- sukkersyge (bisoprolol kan skjule symptomerne på lavt blodsukker)
- stram diæt
- visse hjertesygdomme såsom 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 stige med Bisoprolol Teva.
- i narkose (f.eks. i forbindelse med en operation), da Bisoprolol Teva kan påvirke din krops reaktion på bedøvelsen.

Brug af andre lægemidler sammen med Bisoprolol Teva

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke følgende medicin samtidig med Bisoprolol Teva 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 (kalciumantagonister som verapamil og diltiazem)
- visse typer medicin, der bruges til at behandle for højt blodtryk, 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 Teva. Lægen vil måske undersøge dig oftere:

- visse former for medicin mod for 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 (såsom tacrin eller carbachol) eller medicin mod akutte hjerteproblemer (som isoprenalin og dobutamin)
- medicin mod sukkersyge, 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 såsom blodtrykssænkende medicin, medicin mod depression (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

Der er en risiko for, at Bisoprolol Teva 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 tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Bisoprolol Teva indeholder lactose

Bisoprolol Teva 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 Teva

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

Når du bliver behandlet med Bisoprolol Teva, 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 Teva.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Brug til 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 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.

Den maksimale anbefalede daglige dosis er 10 mg bisoprolol.

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

Brug til børn

Bisoprolol Teva anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for meget Bisoprolol Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Bisoprolol Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Din læge vil beslutte, hvilke tiltag der skal gøres.

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

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med at tage den sædvanlige dosis næste morgen.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Teva

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

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.

For at forebygge alvorlige bivirkninger, skal du tale med din læge med det samme, hvis en bivirkning er kraftig, opstår pludseligt eller hurtigt forværres.

De mest almindelige bivirkninger er relateret til hjertet:

- hjertet slår langsommere (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10)
- hjertesvigt forværres (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10)
- langsom eller uregelmæssig hjerterytme (kan forekomme 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 (kan forekomme 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 f.eks. kvalme, opkastninger, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

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

Sjældne (kan forekomme hos færre 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 såsom kløe, rødmen, udslæt
- nedsat seksuel formåen (potensproblemer)
- mareridt, hallucinationer
- besvimelsesanfald
- blodprøver for leverfunktion samt fedtindhold adskiller sig fra det normale.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre 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 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Bisoprolol Teva ved temperaturer over 30 °C.

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bisoprolol Teva 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

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

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 og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Teva

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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Bisoprolol Teva
Polen: Bisoratio

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020.