

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Teva

5 mg och 10 mg tablett
bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bisoprolol Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Teva
3. Hur du tar Bisoprolol Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bisoprolol Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Teva är och vad det används för

Bisoprolol tillhör läkemedelsgruppen betablockerare. Detta läkemedel används för behandling av högt blodtryck och behandling av återkommande angina pectoris (kärlkramp). Angina pectoris är ett sjukdomstillstånd där hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syre. Syrebristen uppkommer i regel vid ansträngning och det vanligaste symtomet på detta är bröstsmärtor.

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Teva

Ta inte Bisoprolol Teva

- om du är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut hjärtsvikt eller om du behöver injektioner med inotropa läkemedel (läkemedel som ökar hjärtmuskeln sammandragningskraft)
- om du har haft en kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte förmår pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen)
- om du har störningar i hjärtats retledningssystem (hjärtblock)

- om du har långsam puls (under 60 slag i minuten) eller sjuka sinus-syndromet (hjärtat omväxlande slår långsamt och snabbt).
- om du har mycket dålig blodcirkulation eller en svår grad av Raynauds syndrom (med bl.a. vita fingrar som symtom).
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom) som för närvarande inte behandlas
- om du har svår astma eller stora andningssvårigheter
- om du har metabol acidosis (en rubbning i ämnesomsättningen som leder till för hög syrahalt i blodet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol Teva

- om du har astma eller andra andningssvårigheter
- om du har diabetes, då detta läkemedel kan dölja symtom på lågt blodsocker
- om du har en överaktiv sköldkörtel (dvs. överproduktion av sköldkörtelhormoner)
- om du har haft allergi eller om du genomgår desensibiliseringsterapi på grund av allergi
- om du fastar
- om du har oregelbunden puls eller om du har cirkulationsrubbningar (t.ex. lindrigare former av Raynauds syndrom med övergående missfärgningar av huden samt känslolöshet i fingrar och tår)
- om du får plötsliga bröstsmärtor eller om det tidigare har konstaterats att du har en viss form av lindriga bröstsmärtor

- om du har feokromocytom (en tumör i binjuremärken med symtom som högt blodtryck, förhöjd pulsfrekvens och huvudvärk); denna sjukdom måste behandlas innan behandling med Bisoprolol Teva påbörjas
- om du har eller har haft psoriasis (en hudsjukdom med svåra utslag).

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för narkosläkaren eller den övriga vårdpersonalen att du tar Bisoprolol Teva.

Om du har en hjärtsjukdom får behandlingen inte avslutas plötsligt. Dosen måste minskas gradvis. Be läkaren om närmare anvisningar.

Barn och ungdomar

Bisoprolol Teva rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisoprolol Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- verapamil, diltiazem (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- klonidin (blodtrycksmedicin) och andra centralt verkande blodtryckssänkande läkemedel så som metyldopa, guanfacin, moxonidin och rilmenidin
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck
- läkemedel mot depression och nedstämdhet (monoaminoxidashämmare eller MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva läkemedel och fentiaziner)

- disopyramid, kinidin och amiodaron (läkemedel mot rytmstörningar)
- kalciumantagonister och betablockerare (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck; även ögondroppar kan innehålla betablockerare)
- acetylkolinesterashämmare så som takrin (läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom)
- insulin och andra diabetesläkemedel
- narkos- och bedövningsmedel
- digitalisglykosider (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel(NSAID - läkemedel för lindring av smärta, ömhet, inflammation och stelhet vid gikt, reumatoid artrit och andra inflammatoriska tillstånd)
- ergotaminderivat (migränläkemedel)
- sympatomimetika (läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar och lågt blodtryck)
- barbiturater (läkemedel mot bl.a. sömnstörningar)
- baklofen (läkemedel för behandling av muskelkramper i samband med MS och ryggmärgsskador)
- meflokin (malariamedicin)
- kortikosteroider (astmamediciner)
- amifostin (läkemedel mot biverkningar av cytostatikabehandling).

Bisoprolol Teva med mat, dryck och alkohol

Bisoprolol Teva ska tas på morgonen före, med eller efter frukosten. Tabletterna ska sväljas hela med vätska och får inte krossas eller tuggas. Undvik att dricka stora mängder alkohol eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Bisoprolol Teva.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Bisoprolol Teva rekommenderas inte under graviditet, om inte behandling är absolut nödvändig.

Bisoprolol Teva rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Bisoprolol Teva kan ha biverkningar som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner, särskilt under de första veckorna av behandlingen. Även reaktionsförmågan kan försämrats, särskilt om du använder alkohol under behandlingen. Exempel på biverkningar är synstörningar, sömnhet eller yrsel. Om du upplever sådana biverkningar ska du varken köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Bisoprolol Teva

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Bisoprolol Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Försök att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Det är viktigt att du använder detta läkemedel så länge som läkaren har ordinerat. Avsluta inte behandlingen utan att först tala med läkaren.

Vuxna och äldre patienter

Läkaren fastställer en lämplig dos för dig med hänsyn till dina eventuella andra läkemedel. För en del patienter räcker dosen 5 mg dagligen. Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen och den högsta rekommenderade dosen är 20 mg.

Patienter med njursjukdom

Patienter med svår njursjukdom ska inte överskrida en daglig dos på 10 mg bisoprolol. Denna dos kan vid behov halveras. Tala med läkaren innan du börjar ta detta läkemedel.

Patienter med leversjukdom

Patienter med svår leversjukdom ska inte överskrida en daglig dos på 10 mg bisoprolol. Tala med läkaren innan du börjar ta detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (telefon 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och eventuella återstående tabletter.

Om du har glömt att ta Bisoprolol Teva

Försök att ta tabletterna efter läkarens föreskrifter varje dag. Om du trots allt missar en dos ska du ta den så snart du märker att du har glömt den samma dag. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta Bisoprolol Teva

Avsluta **inte** behandlingen plötsligt och ändra inte dosen utan att först tala med läkaren. Om du måste avsluta behandlingen ska det göras gradvis för att undvika biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och sök genast läkare om du observerar någon av följande sällsynta biverkningar:

- allergisk reaktion – hudklåda, utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg eller svårigheter att andas eller att svälja.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- känsla av kyla eller domningar i kroppens perifera delar (fingrar, tår, öron och näsa), Raynauds syndrom (ett tillstånd där blodcirkulationen i fingrar eller tår kan vara så försämrade att vävnadsskador uppkommer), försämring av fönstertittarsjuka (krampartad smärta i benen som uppkommer vid gång).
- lågt blodtryck
- trötthet, utmattning, yrsel, huvudvärk (särskilt i början av behandlingen; symtomen är i allmänhet milda och försvinner inom 1-2 veckor)
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärter och förstoppning

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- muskelsvaghet, muskelkramper och ledvärk
- allmän svaghetskänsla
- långsam eller oregelbunden puls
- försämrade hjärtsvikt (ett tillstånd där hjärtkammarens förmåga att pumpa blod är otillräcklig)
- sömnstörningar, depression
- andningssvårigheter kan förekomma hos astmapatienter och patienter som tidigare har haft andningssvårigheter
- yrsel, speciellt när man reser sig upp hastigt.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

- mardrömmar, hallucinationer
- lågt blodsockerhalt
- förhöjda leverenzymvärden (yttrar sig som gulfärgning av huden eller ögonvitorna)

- förhöjda triglyceridvärden (vissa blodfettvärden)
- leverinflammation (hepatit)
- inflammatorisk hudsjukdom (SLE; systemisk lupus erytematosus) som försvinner efter avslutad behandling
- försämrad sexuell prestationsförmåga
- försämrad hörsel, snuva
- försämrat tårflöde (särskilt om patienten använder kontaktlinser)
- svimning.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- detta läkemedel kan förvärra psoriasis eller ge upphov till psoriasisliknande utslag, håravfall
- kliande och rodnande ögon.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bisoprolol Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

Meddela apoteket om du observerar brister eller synliga förändringar i läkemedlets utseende (t.ex. trasiga tabletter).

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.
En tablett innehåller 5 mg / 10 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är

Bisoprolol Teva 5 mg tablett

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, krospovidon, gul järnoxid (E172).

Bisoprolol Teva 10 mg tablett

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, krospovidon, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Teva 5 mg är en spräcklig, ljusgul, rund, konvex tablett med brytskåra och '5' präglad till höger om brytskåran.

Bisoprolol Teva 10 mg är en spräcklig, beige, rund, konvex tablett med brytskåra och '1' präglad till vänster och '0' till höger om brytskåran.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-29