

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Bisoprolol Sandoz

5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter
bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bisoprolol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz
3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Sandoz är och vad det används för

Bisoprolol Sandoz tillhör en läkemedelsgrupp som heter betablockerare. De skyddar hjärtat från att arbeta alltför hårt.

Bisoprolol Sandoz används för behandling av:

- högt blodtryck
- angina pectoris (kärlekram)
- hjärtsvikt som ger andfåddhet vid ansträngning eller vätskeansamling. I dessa fall kan Bisoprolol Sandoz ges som tilläggsbehandling till annan medicinering för hjärtsvikt.

Bisoprololfumarat som finns i Bisoprolol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Sandoz

Ta inte Bisoprolol Sandoz

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en kardiogen chock, ett allvarligt tillstånd i hjärtat som orsakar snabb, svag puls; lågt blodtryck; kall, fuktig hud; svaghet och svimning
- om du någon gång har haft svåra väsljud vid andning eller svår astma eftersom läkemedlet då kan påverka din andning
- om du har långsam puls (under 60 slag per minut). Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har allvarliga problem med blodcirkulationen (vilket kan göra att du känner stickningar i dina fingrar eller tår eller att de blir bleka eller blåaktiga)
- om du har vissa allvarliga problem med hjärtrytmen
- om du har hjärtsvikt som just har inträffat eller inte stabiliserats och som kräver behandling på sjukhus
- om du har ett tillstånd med ansamling av alltför mycket syra i kroppen, kallas metabolisk acidosis. Din läkare kommer att ge dig råd.
- om du har någon tumör i binjurarna som heter feokromocytom och som är obehandlad.

Tala med din läkare om du är osäker på något av det som nämns ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bisoprolol Sandoz

- om du har väsljud vid andning eller andningssvårigheter (astma). Bronkdilaterande terapi ges samtidigt. En högre dos av beta₂-stimulerare kan behövas.
- om du har diabetes. Tabletterna kan dölja symtom på lågt blodsocker (såsom snabb puls, hjärtklappning eller svettning).
- om du fastar och inte äter fast föda.
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Bisoprolol Sandoz kan öka överkänsligheten för de ämnen du är allergisk mot och kan öka svårighetsgraden av överkänslighetsreaktionerna. Behandling med adrenalin ger i sådana fall kanske inte önskat resultat. En högre dos adrenalin (epinefrin) kan behövas.
- vid hjärtblock av första graden (överledningsstörning i hjärtat).
- om du har Prinzmetals angina, vilket är en slags bröstsmärta som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl som stödjer hjärtmuskeln.
- om du har några problem med cirkulationen till kroppens extremiteter, såsom händer och fötter.
- om du ska opereras under narkos: Om du besöker läkare, sjukhus eller tandläkare för ett kirurgiskt ingrepp som omfattar narkos, tala om vilka läkemedel du tar.
- i kombination med kalciumantagonister såsom verapamil och diltiazem. Samtidig användning rekommenderas inte, se även avsnittet "Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz".
- om du har (eller har haft) psoriasis (en återkommande hudsjukdom med avflagnande och torra hudutslag).
- om du har ett feokromocytom (en tumör i binjuremärget). Din läkare behöver behandla detta innan du ordineras Bisoprolol Sandoz.
- om du har problem med sköldkörteln. Tabletterna kan dölja symtom på överaktiv sköldkörtel.

Hittills finns ingen erfarenhet från behandling med Bisoprolol Sandoz för hjärtsvikt hos patienter med följande sjukdomar och tillstånd:

- diabetes mellitus som behandlas med insulin (typ I)
- allvarlig njursjukdom
- allvarlig leversjukdom
- vissa hjärtsjukdomar
- hjärtattack inom 3 månader.

Behandlingen av hjärtsvikt med Bisoprolol Sandoz kräver regelbunden medicinsk uppföljning. Detta är absolut nödvändigt, särskilt i början av behandlingen och när den avslutas.

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas plötsligt, om det inte finns tvingande orsaker.

För patienter med hypertension och kärlkramp och åtföljande hjärtsvikt bör behandlingen inte avbrytas tvärt. Dosen bör minskas långsamt genom en veckovis halvering.

Fråga din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig, eller har gällt dig tidigare.

Andra läkemedel och Bisoprolol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan inte användas samtidigt, och andra läkemedel kräver specifika anpassningar (t.ex. av dosen).

Tala alltid om för din läkare om du tar eller använder något av följande läkemedel förutom Bisoprolol Sandoz:

- läkemedel för blodtryckskontroll eller läkemedel för hjärtproblem (såsom amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- lugnande medel och behandling för psykos (en psykisk sjukdom), t.ex. barbiturater (används även för epilepsi), fentiaziner (används även för kräkningar och illamående)
- läkemedel för depression, t.ex. tricykliska antidepressiva medel, MAO-A-hämmare
- läkemedel som används vid narkos under en operation (se även avsnittet "Varningar och försiktighet")
- vissa smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- läkemedel för astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar som glaukom (ökat tryck i ögat) eller vidgning av pupillen
- vissa läkemedel för behandling av chock (t.ex. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, ett läkemedel för malaria
- rifampicin, ett antibiotikum
- ergotaminderivat mot migrän.

Alla dessa läkemedel liksom Bisoprolol Sandoz kan påverka blodtrycket och/eller hjärtats funktion.

- insulin eller andra läkemedel för diabetes. Den blodsockersänkande effekten kan förstärkas. Symtom på lågt blodsocker kan döljas.

Bisoprolol Sandoz med alkohol

Den yrsel och svindel som kan orsakas av Bisoprolol Sandoz kan bli värre om du dricker alkohol. Om detta händer dig ska du undvika att dricka alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Bisoprolol Sandoz kan vara skadligt för graviditetens förlopp och/eller det ofödda barnet. Det finns en ökad risk för förtidig födsel, missfall, låg blodsockernivå och långsam puls hos barnet. Barnets tillväxt kan också påverkas. Därför ska bisoprolol inte tas under graviditet

Det är inte känt om Bisoprolol Sandoz utsöndras i bröstmjolk och därför rekommenderas inte användning under amningsperioden.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig trött, dåsig eller yr. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner. Tänk på risken för dessa effekter, särskilt i början av behandlingen, vid dosändringar och vid användning i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Bisoprolol Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bisoprolol Sandoz

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

Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta. Du bör ta detta läkemedel på morgonen, före, under eller efter frukost. Svälj tabletten/tabletterna tillsammans med vatten och tugga eller krossa dem inte.

Högt blodtryck/kärlkramp

Vuxna

Dosen bestäms individuellt.

Rekommenderad startdos är 5 mg en gång dagligen.

Vanlig dos för vuxna är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan bestämma att öka eller minska dosen.

Den högsta dosen är 20 mg en gång dagligen.

Svårt nedsatt njur- eller leverfunktion

Om du lider av svårt nedsatt njur- eller leverfunktion är den högsta dosen 10 mg dagligen.

Äldre

I normalfallet behövs ingen dosanpassning. Din läkare kommer att låta dig börja behandlingen med lägsta möjliga dos.

Hjärtsvikt (minskad pumpförmåga hos hjärtat)

Innan du börjar ta Bisoprolol Sandoz tar du redan en ACE-hämmare, ett urindrivande medel eller hjärtglykosid (läkemedel för hjärta/blodtryck).

Dosen ökas gradvis tills man hittat en dos som är lämplig för dig:

1,25 mg en gång dagligen under 1 vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:
2,5 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:
3,75 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:
5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:
7,5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor, om detta tåls väl, kan dosen ökas till:
10 mg en gång dagligen som underhållsbehandling.

Den högsta dosen är 10 mg en gång dagligen.

Läkaren bestämmer den lämpligaste dosen för dig, vilket bland annat baseras på möjliga biverkningar.

Efter den allra första dosen på 1,25 mg kommer läkaren att kontrollera ditt blodtryck, puls, hjärtfunktionsstörning.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Läkaren kommer att vara extra noggrann vid dosökning.

Äldre

I normalfallet behövs ingen dosanpassning.

Om du märker att effekten av Bisoprolol Sandoz är för stark eller inte tillräckligt stark ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.



För delning av tabletterna:

Placera tabletten på en hård platt yta med den skårade sidan uppåt.

Tryck med tummen i mitten av tabletten så delar den sig i två halvor.

Tryck sedan med tummen i mitten av varje halva så får du fyra delar.

Behandlingslängd

Bisoprolol Sandoz används vanligen under lång tid.

Användning för barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av användning av Bisoprolol Sandoz till barn och ungdomar och läkemedlet rekommenderas därför inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Sandoz

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** (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med eventuella återstående tabletter eller detta informationsblad så att sjukvårdspersonalen vet exakt vad du har tagit. Symtom på överdosering kan omfatta yrsel, svindel, trötthet, **andfåddhet och/eller väsljud vid andning**. Det kan även förekomma sänkt puls, sänkt blodtryck, otillräcklig hjärtfunktion och låga blodsockernivåer (vilket kan omfatta hungerkänsla, svettning och hjärklappning).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Sandoz

Ta inte dubbel dos för att **kompensera för glömd dos**. Ta den vanliga dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan med den vanliga dosen nästa dag.

Om du slutar att ta Bisoprolol Sandoz

Behandling med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas hastigt. Om du plötsligt slutar ta detta läkemedel kan ditt tillstånd bli värre. Dosen måste istället minskas gradvis under några veckor enligt läkarens anvisningar.

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.

För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt.

De allvarligaste biverkningarna har samband med hjärtfunktionen:

- långsam hjärtrytm (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Om du känner dig yr eller svag, eller får andningssvårigheter, ska du kontakta läkare snarast möjligt.

Du bör kontakta en läkare omedelbart om du upplever allvarligare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

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

- utmattning. Vid behandling av högt blodtryck eller kärlkramp är denna biverkning mindre vanligt förekommande.
- yrsel, trötthet och huvudvärk (särskilt i början av behandlingen hos patienter med högt blodtryck och kärlkramp. Symtomen är i allmänhet lindriga och försvinner ofta inom 1-2 veckor).
- känsla av kyla eller bortdomning i extremiteterna (fingrar eller tår, öron och näsa); en krampliknande smärta i benen vid promenad oftare.
- mycket lågt blodtryck (hypotoni) särskilt hos patienter med hjärtsvikt

- sjukdomskänsla (illamående), kräkningar
- diarré
- förstoppning.

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

- utmattning. Vid behandling av hjärtsvikt är denna biverkning vanligt förekommande.
- blodtrycksfall när du ställer dig upp, vilket kan orsaka yrsel, svindel eller svimning
- sömnrubbningsar
- depression
- oregelbundna hjärtslag
- patienter med astma eller tidigare problem med andningen kan få andningssvårigheter
- muskelsvaghet och muskelkramper.

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

- mardrömmar
- hallucinationer (att man inbillar sig saker)
- svimning
- nedsatt hörsel
- inflammation i näsans slemhinna vilket ger snuva med irritation
- allergiska hudreaktioner (såsom klåda, rodnad och utslag)
- torra ögon på grund av minskat tårflöde (vilket kan vara mycket besvärligt om du använder kontaktlinser)
- inflammation i levern (hepatit), vilket ger buksmärta, aptitlöshet och ibland gulst med gulfärgning i ögonvitor och hud och mörkfärgad urin
- minskad sexuell förmåga (potensstörningar)
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider) och leverenzymmer.

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

- förvärrad psoriasis (hudsjukdom) eller orsakande av ett liknande tillstånd med torrt, avflagnande hudutslag och hårfall
- klåda eller rodnad i ögonen (konjunktivit).

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter 6 månader från det första öppnandet av tablettburken.

Blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av burken:

Förvaras vid högst 25 °C.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

5 mg filmdragerade tabletter:

- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumhydrogenfosfat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

10 mg filmdragerade tabletter:

- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumhydrogenfosfat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter:

Gulfärgade, runda filmdragerade tabletter med krysskåra märkta "BIS 5" på en sida. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

10 mg filmdragerade tabletter:

Aprikosfärgade, runda, filmdragerade tabletter med krysskåra märkta "BIS 10" på en sida. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister (OPA/Al/PVC/Al) som finns i en kartong och i tablettburkar (HDPE) med lock (PE).

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 eller 500 filmdragerade tabletter.

Tablettburkar: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen (*blistrar*)

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (*tablettburkar*)

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-03-31