

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Krka

2,5 mg, 5 mg samt 10 mg filmdragerade tabletter
bisoprolol

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Bisoprolol Krka är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bisoprolol Krka är bisoprolol. Bisoprolol tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol sänker pulsen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syresättning. Hjärtsvikt uppkommer då hjärtmuskulaturen är försvagad och oförmögen att pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.

Bisoprolol Krka används för att behandla:

- högt blodtryck (hypertoni)
- angina pectoris (kärklkramp)
- stabil kronisk hjärtsvikt. Det används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga för detta tillstånd (t ex ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Bisoprolol Krka

Använd inte Bisoprolol Krka

Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande besvär:

- du är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svår astma
- du har svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben (t ex Raynauds syndrom) som framkallar stickningar i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blå
- du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- du har metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt

Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel i en ven som ökar hjärtats kontraktionskraft
- lågt blodtryck
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam puls eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol Krka.

Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t ex även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):

- diabetes
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- problem med njurar eller lever
- mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- mindre svår astma eller kronisk lungsjukdom
- tidigare haft besvär med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom
- vid hjärtblock av första graden (ett tillstånd med störningar i hjärtats nervsignaler, vilket eventuellt kan medföra att hjärtat hoppar över ett slag eller slår oregelbundet)

Du ska också berätta för din läkare om du ska genomgå:

- desensibiliseringsbehandling (t ex för förebyggande av hösnuva) eftersom Bisoprolol Krka kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarigare
- narkos (t ex vid operation), eftersom Bisoprolol Krka kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation

Barn och ungdomar

Bisoprolol Krka rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisoprolol Krka

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

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka utom på särskild inrådan från läkare:

- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I-antiarytmika som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumantagonister som verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck som klonidin, metyldopa, moxonodin och rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel utan att först fråga läkare.**

Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka: du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller onormal hjärtrytm (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som nifedipin, felodipin och amlodipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III-antiarytmika som amiodaron)
- betablockerare som appliceras lokalt (t ex timolol-ögondroppar för behandling av grön starr)
- vissa läkemedel som används för att behandla t ex Alzheimers sjukdom eller grön starr (parasymptomimetika som takrin och karbakol) eller läkemedel som används för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika som isoprenalin och dobutamin)
- läkemedel mot diabetes, inklusive insulin
- narkosmedel (t ex vid kirurgiska ingrepp)
- digitalis som används för att behandla hjärtsvikt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som används för att behandla ledinflammation, smärta eller inflammation (t ex ibuprofen eller diklofenak)
- alla läkemedel som kan sänka blodtrycket som önskad eller oönskad effekt, t ex blodtryckssänkande medel, vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva såsom imipramin och amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller som används under narkos (barbiturater såsom fenobarbital) eller vissa läkemedel för behandling av mentala sjukdomar karakteriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- meflokin, som används för att förebygga eller behandla malaria
- vissa läkemedel för behandling av depressioner, så kallade monoaminoxidashämmare (med undantag av MAO-B-hämmare) såsom moklobemid
- moxislyt, som används för att behandla cirkulationsproblem som Raynauds syndrom

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns en risk för att Bisoprolol Krka kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta Bisoprolol Krka under graviditet.

Det är inte känt om Bisoprolol Krka förs över i bröstmjolk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Bisoprolol Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra eller använda maskiner kan påverkas, beroende på hur väl du tolererar läkemedlet. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen ändras, liksom vid kombination med alkohol.

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.

Bisoprolol Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Bisoprolol Krka

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

Tabletterna ska sväljas med vätska och bör lämpligen intas på morgonen, med eller utan mat. Tabletterna får inte krossas eller tuggas.

Behandling med Bisoprolol Krka kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, under dosökning, samt då behandlingen avslutas. Behandling med Bisoprolol Krka är vanligtvis en långtidsbehandling.

Högt blodtryck och angina pectoris (kärkramp)

Vuxna och äldre patienter

Dosen bör anpassas individuellt. Vanlig dos är 10 mg en gång dagligen. Beroende på hur du svarar på läkemedelsbehandlingen kan din läkare eventuellt minska dosen till 5 mg eller höja dosen till 20 mg. Den högsta dosen bör inte överskrida 20 mg dagligen.

Stabil kronisk hjärtsvikt

Vuxna och äldre patienter

Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis. Din läkare kommer att avgöra hur dosen ska höjas, och detta kommer normalt att göras på följande sätt:

- 1,25 mg en gång dagligen under en vecka
- 2,5 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka
- 3,75 mg en gång dagligen under ytterligare en vecka
- 5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor
- 7,5 mg en gång dagligen under påföljande 4 veckor

- 10 mg en gång dagligen som underhållsbehandling.

Rekommenderad maxdos är 10 mg bisoprolol per dag.

Beroende på hur bra du tål läkemedlet, kan läkaren också förlänga tiden mellan doshöjningarna. Om tillståndet förvärras eller om du inte längre tål läkemedlet, kan det vara nödvändigt att sänka dosen igen eller att avbryta behandlingen. För vissa patienter kan en lägre underhållsdos än 10 mg bisoprolol vara tillräcklig. Din läkare kommer att tala om vad du ska göra. Om du måste sluta helt med behandlingen, kommer läkaren normalt att instruera dig att sänka dosen gradvis, eftersom tillståndet annars kan förvärras.

Lever- eller njurinsufficiens

Normalt behövs ingen dosjustering för patienter med lätt till moderat försämrad njur- eller leverfunktion. Vid mycket nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 20 ml/min) eller en mycket nedsatt leverfunktion bör dagsdosen inte överstiga 10 mg bisoprolol.

Användning för barn och ungdomar

Bisoprolol Krka rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Bisoprolol Krka

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.

Symtom på överdosering kan omfatta långsam puls, allvarliga andningssvårigheter, yrsel och darrningar (på grund av lågt blodsocker).

Om du har glömt att använda Bisoprolol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta din ordinarie dos som vanligt nästa morgon.

Om du slutar att använda Bisoprolol Krka

Sluta aldrig att ta Bisoprolol Krka annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt. Det är särskilt viktigt för patienter som behandlas för ischemisk hjärtsjukdom att behandlingen inte avbryts abrupt. Om behandlingen behöver avbrytas kan din läkare föreslå en gradvis nedtrappning av dosen.

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 upp till 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.

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

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

- trötthet, svaghetskänsla, yrsel, huvudvärk
- köldkänsla eller domningar i händer eller fötter
- lågt blodtryck
- mag- eller tarmbesvär som illamående, kräkning, diarré eller förstoppning

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

- sömnrubbnings
- depression
- yrsel vid resande till stående ställning
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramp

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

- hörselproblem
- allergisk snuva
- minskat tårflöde
- leverinflammation som kan orsaka gulfärgning av huden eller ögonvitorna
- vissa resultat av blodprover för kontroll av leverfunktion eller fetthalt kan skilja sig från det normala
- allergiliknande reaktioner som klåda, rodnad och utslag. Du bör omedelbart kontakta läkare om du upplever allvarigare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrade erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning

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

- irritation och rodnad i ögat (inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall
- uppkomst eller förvärrande av fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasisliknande utslag.

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 Krka ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.
Varje Bisoprolol Krka 2,5 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.
Varje Bisoprolol Krka 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.
Varje Bisoprolol Krka 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid samt magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan. Hypromellos 2910, makrogol 400, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172) endast för 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter och röd järnoxid (E172) endast för 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter, i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 "Bisoprolol Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg: vit till nästan vit, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan (längd 8,3 – 8,7 mm, bredd 5,5 mm, tjocklek 2,8 – 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg: ljusbrungul, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett, med brytskåra på ena sidan (längd 8,3 – 8,7 mm, bredd 5,5 mm, tjocklek 2,8 – 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: ljusbrungul, rund, aningen bikonvex filmdragerad tablett med fasade kanter och brytskåra på ena sidan (diameter 10,0 – 10,3 mm, tjocklek 2,8– 3,6 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister (Alu/Alu folie): 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 och 100 tabletter i en kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-03

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se