

Bipacksedel: Information till användaren

Bisomyl

1,25 mg, 2,5 mg, 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 Bisomyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisomyl
3. Hur du tar Bisomyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bisomyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisomyl är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen bisoprololfumarat som tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Bisoprolol används tillsammans med andra läkemedel för att behandla stabil hjärtsvikt.

Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är för svag för att pumpa runt blodet i cirkulationen tillräckligt effektivt. Detta resulterar i andfåddhet och svullnad.

Bisoprolol dämpar pulsen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen effektivare.

Bisoprololfumarat som finns i Bisomyl kan också vara godkänt 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 tar Bisomyl

Ta inte Bisomyl:

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår astma

- om du har långsam eller oregelbunden puls. Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har väldigt lågt blodtryck
- om du har svåra blodcirkulationsbesvär (som kan framkalla stickningar i fingrar och tår eller gör att de blir bleka eller blå)
- om du har hjärtsvikt som plötsligt försämras och/eller kan kräva sjukhusvård
- om du har för mycket syra i blodet, ett tillstånd som kallas metabolisk acidosis
- om du har obehandlat feokromocytom, en sällsynt tumör i binjurarna

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisomyl om du:

- har astma eller kronisk lungsjukdom
- har diabetes. Bisoprolol kan dölja symtom på lågt blodsocker.
- fastar (om du inte äter fast föda)
- har hjärtproblem
- har lever- eller njurproblem
- har problem med cirkulationen i armar och ben
- om du äter verapamil eller diltiazem som är läkemedel mot hjärtbesvär. Samtidig behandling rekommenderas inte, se också "Andra läkemedel och Bisomyl".
- har eller har haft psoriasis (en återkommande hudsjukdom)
- har feokromocytom (en ovanlig tumör i binjurarna). Din läkare kommer att behöva behandla den innan han skriver ut bisoprolol åt dig.
- har sköldkörtelproblem. Tabletterna kan dölja symtom på överaktiv sköldkörtel.

Under behandlingen

Tala med läkare eller apotekspersonal om du:

- ska sövas (till exempel inför en operation) – berätta för din läkare att du tar bisoprolol.
- behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Bisoprolol kan förvärra din allergi eller göra den svårare att behandla.
- har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma, kontakta din läkare omedelbart om du upplever nya symtom såsom andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning, osv. när du tar bisoprolol.
- upplever försämring av symtom på minskad blodcirkulation till benen, speciellt i början av behandlingen.

Barn och ungdomar

Ingen information finns tillgänglig om behandling av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisomyl

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar eller använder något av följande eftersom de kan påverka medicinen:

- läkemedel som används för att behandla blodtrycket eller läkemedel som används mot hjärtproblem (t. ex. amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil)
- läkemedel mot depression, t. ex. imipramin, amitriptylin, moklobemid

- läkemedel mot mental sjukdom, t. ex. fenotiaziner som levomepromazin
- läkemedel som används för narkos vid operationer (se också "Varningar och försiktighet")
- läkemedel mot epilepsi, t. ex. barbiturater som fenobarbital
- vissa smärtstillande läkemedel (t. ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- läkemedel mot astma och läkemedel mot nästäppa
- läkemedel mot vissa ögonsjukdomar som glaukom (ökat tryck i ögonen) eller som används för att vidga pupillen
- vissa läkemedel mot chock (t. ex. adrenalin, dobutamin, noradrenalin)
- meflokin, ett läkemedel mot malaria
- alla läkemedel som liksom bisoprolol kan påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen

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

Fertilitet, graviditet och amning

Bisomyl kan vara skadligt för graviditeten och/eller för barnet (ökad risk för förtidig födsel, missfall, tillväxthämning, låg blodsockernivå och minskad puls hos barnet).

Ta därför **inte** detta läkemedel om du är gravid.

Det är inte känt om bisoprolol utsöndras i bröstmjolk. Amning rekommenderas därför **inte** under behandling med detta läkemedel.

Det finns ingen information om bisoprolols påverkan på fertilitet.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Bisoprolol orsakar ibland yrsel och trötthet (se "Eventuella biverkningar"). Om du drabbas av dessa biverkningar ska du **inte** köra bil och inte använda maskiner. Dessa biverkningar inträffar sannolikt i början av behandlingen eller om man ändrar mängden bisoprolol som du tar.

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.

Bisomyl tabletter innehåller natrium

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

Endast 5 mg och 10 mg tabletter:

Bisomyl tabletter innehåller paraorange

Paraorange (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Bisomyl

Innan du börjar ta Bisomyl ska du behandlas med andra mediciner för hjärtsvikt inklusive ACE-hämmare, ett urindrivande läkemedel, och kanske också en hjärtglykosid.

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

Vuxna

Behandling med bisoprolol måste inledas med en låg dos och ökas gradvis. Din läkare kommer att avgöra hur dosen ska ökas och det kommer vanligtvis att göras på följande sätt:

- 1,25 mg bisoprolol en gång per dag i en vecka
- 2,5 mg bisoprolol en gång per dag i en vecka
- 3,75 mg bisoprolol en gång per dag i en vecka
- 5 mg bisoprolol en gång per dag i fyra veckor
- 7,5 mg bisoprolol en gång per dag i fyra veckor
- 10 mg bisoprolol en gång per dag som underhållsbehandling

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 mg bisoprolol.

Beroende på hur bra du tål läkemedlet kan din läkare också besluta sig för att förlänga tiden mellan dosökningarna. Om tillståndet förvärras eller om du inte längre tål läkemedlet kan det vara nödvändigt att minska dosen igen eller att avsluta behandlingen. För vissa patienter kan en underhållsdos lägre än 10 mg bisoprolol vara tillräcklig.

Din läkare kommer att tala om vad du ska göra.

Njur- eller leversjukdom

Din läkare kommer att vara extra noga med att ställa in dosen av Bisomyl.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Bisomyl rekommenderas **inte** eftersom erfarenheterna av behandling av barn och ungdomar med detta läkemedel är otillräckliga.

Äldre

Normalt behövs ingen dosjustering. Start med lägsta möjliga dos rekommenderas.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du märker att dosen Bisomyl är för stark eller inte fungerar tillräckligt bra.

Administreringssätt

- Tabletterna bör tas på morgonen
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- Tabletterna ska inte tuggas
- 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter kan delas i lika stora doser. 1,25 mg tabletter bör inte brytas.

Om du har tagit för stor mängd av Bisomyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och eventuella tabletter som du fortfarande har kvar.

Om du har glömt att ta Bisomyl

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på rätt tid. Kontakta din läkare om du missar flera doser.

Om du slutar att ta Bisomyl

Om du plötsligt slutar ta Bisomyl är det troligt att du får biverkningar. Din läkare kommer att minska dosen långsamt under 2 veckor.

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.

Följande biverkningar är viktiga och kräver omedelbar åtgärd om du drabbas av dem. Du ska sluta ta Bisomyl och uppsöka läkare omedelbart om följande symtom uppstår:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- långsam hjärtrytm

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

- försämrad hjärtsvikt som orsakar andningssvårigheter och/eller vätskeansamling.

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

- försämring av oregelbunden hjärtrytm
- depression
- andningsproblem hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom

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

- leverinflammation (hepatit) som ger magsmärtor, aptitlöshet och ibland gulsot med gula ögonvitor och hud och mörk urin
- allergiska reaktioner som klåda, rodnad och hudutslag.
Allvarliga allergiska reaktioner kan innebära svullnad i ansikte, nacke, tunga, mun eller hals eller andningssvårigheter.

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

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- kalla händer och/eller fötter
- domningar i händer och/eller fötter
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar, diarré, förstoppning
- trötthet
- huvudvärk

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

- sömnsvårigheter
- yrsel vid resande till stående ställning
- muskelsvaghet, muskelkramp

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

- förändringar i laboratorievärden för blodtester
- minskat tårflöde (kan vara ett problem om du använder kontaktlinser)

- hörselproblem
- täppt, rinnande näsa
- svårigheter med att få och bibehålla en erektion (erektil dysfunktion)
- mardrömmar
- hallucinationer
- svimningar

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

- ögoninflammation (konjunktivit)
- försämring av hudsjukdomen psoriasis eller uppkomst av liknande torra utslag med flagnande hud
- håravfall

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 Bisomyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken eller

blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar: Förvaras vid högst 30 °C.

Burkar: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg av den aktiva substansen bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa, butylhydroxianisol, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kroscarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Bisomyl tabletter innehåller natrium"), gul järnoxid (E172) (endast 2,5 mg och 5 mg tabletter), röd järnoxid (E172) (10 mg tabletter).

Filmdragering:

titandioxid (E171), talk, hypromellos (E464), kinolingult, gul järnoxid (E172) (endast 10 mg tabletter), indigokarmin (E132) (endast 5 mg tabletter), paraorange (E110) (endast 5 mg och 10 mg tabletter) (se avsnitt 2, "Bisomyl innehåller:")

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1,25 mg tablett:

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med 'BL' och '1' på ena sidan av tabletten och 'M' på den andra.

2,5 mg tablett:

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra, präglade med 'BL' och '2' på vardera sidan om brytskåran på ena sidan av tabletten och 'M' på andra sidan av tabletten.

5 mg tablett:

Svagt gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra, präglade med 'BL' och '4' på vardera sidan om brytskåran på ena sidan av tabletten och 'M' på andra sidan av tabletten.

10 mg tablett:

Svagt orangea, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra och präglade med 'BL' och '6' på vardera sidan om brytskåran på ena sidan av tabletten och 'M' på andra sidan av tabletten.

Bisomyl finns i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 och 100 filmdragerade tabletter och i burkar innehållande 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500 och 1000 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1 TL, Storbritannien
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-19