

Bisoprolol Teva

R_x F_f

Teva

Tablett 5 mg

(ljusgul, spräcklig, rund, konvex med brytskåra på ena sidan och med 5 präglat till höger)

Beta-receptorblockerare

Aktiv substans:

Bisoprolol

ATC-kod:

C07AB07

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Bisoprolol Teva tablett 5 mg och 10 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2020-04-29.

Indikationer

Hypertoni.

Kronisk, stabil angina pectoris.

Kontraindikationer

Bisoprolol är kontraindicerat för patienter med

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- akut hjärtsvikt eller under episoder av hjärtinkompensation där intravenös inotrop behandling är nödvändig
- kardiogen chock
- andra eller tredje gradens AV-block

- sick-sinus-syndrom
- sinoatriellt block
- symtomatisk bradykardi
- symtomatisk hypotoni
- svår bronkialastma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom
- svåra former av perifer arteriell ocklusiv sjukdom eller svår form av Raynauds syndrom
- metabolisk acidosis
- obehandlad feokromocytom (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Dosering

Dosen bör anpassas individuellt. Man bör starta med lägsta möjliga dos. Hos en del patienter räcker 5 mg per dag. Den vanliga dosen är 10 mg per dag och den maximala rekommenderade dosen är 20 mg per dag.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatinin-clearance < 20 ml/min) och patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion bör den dagliga dosen inte överstiga 10 mg.

Äldre

Ingen dosjustering krävs i normala fall. Det rekommenderas att behandlingen inleds med lägsta möjliga dos.

Pediatrisk population

Det finns ingen erfarenhet av detta läkemedel hos barn och ungdomar. Sådan användning kan därför ej rekommenderas.

Avslutandet av behandling

Behandlingen bör ej avslutas plötsligt (se avsnitt Varningar och försiktighet). Dosen bör minskas långsamt genom en veckovis halvering av dosen.

Administreringssätt

Bisoprolol Teva 5 mg och 10 mg tabletter är avsedda för oral användning

Varningar och försiktighet

Andra formuleringar av bisoprolol används vid behandling av kronisk hjärtsvikt. Användning av beta-blockerare vid denna indikation kräver stor försiktighet och bör inledas enligt ett strikt titreringsförfarande. Under denna fas krävs små doshöjningar vilket inte är möjligt med detta läkemedel. Detta läkemedel skall därför ej användas vid behandling av kronisk hjärtsvikt.

Insättning av behandling med bisoprolol kräver regelbunden övervakning, speciellt vid behandling av äldre.

För patienter med ischemisk hjärtsjukdom är det särskilt viktigt att undvika att behandlingen avbryts plötsligt, såvida det inte finns starka skäl för det, eftersom det kan leda till en övergående försämring av patientens hjärtsjukdom. Det finns risk för hjärtinfarkt och plötslig död om behandlingen plötsligt avbryts hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom. För ytterligare information, se avsnitt Dosering.

Kombination med amiodaron rekommenderas ej på grund av risken för kontraktill automatism och överledningsstörningar (hämning av kompensatoriskt sympatikuspåslag).

Kombination med kalciumantagonister av verapamil- eller diltiazem-typ och med centralt verkande antihypertensiva medel rekommenderas i allmänhet inte (se även avsnitt Interaktioner).

Bisoprolol måste användas med försiktighet vid:

- samtidig behandling med kolinesterashämmare (inklusive takrin): förlängd överledningstid och/eller bradykardi kan förvärras (se även avsnitt Interaktioner).
- diabetes mellitus där stora svängningar i blodglukosvärden förekommer. Symtom på hypoglykemi kan döljas vid behandling med bisoprolol och blodglukosvärden bör därför övervakas.
- strikt fasta
- pågående desensibiliseringsterapi.
- Liksom andra beta-blockerare kan bisoprolol öka både känsligheten för allergener och graden av anafylaktiska reaktioner. Adrenalinbehandling ger inte alltid förväntad terapeutisk effekt.
- AV-block I
- Prinzmetals angina
- perifer arteriell ocklusiv sjukdom. Besvären kan förvärras, särskilt vid behandlingsstart.

Patienter med psoriasis eller som tidigare haft psoriasis bör endast få beta-blockerare efter en grundlig utredning av risker kontra fördelar.

Behandling med bisoprolol kan maskera symtom på tyreotoxikos.

Till patienter med feokromcytom får bisoprolol ges först efter alfareceptorblockad.

Hos patienter som genomgår allmän narkos måste anestesikologen vara medveten om beta-blockad. Om det är nödvändigt att sätta ut behandlingen med beta-blockerare före operation, ska detta ske gradvis och avslutas omkring 48 timmar före narkos.

Vid bronkial astma eller annan kronisk obstruktiv lungsjukdom som kan ge symtom rekommenderas samtidig behandling med bronkdilaterande terapi. I enstaka fall kan en ökad luftvägsobstruktion inträffa hos astmapatienter, och dosen av beta2-stimulerare kan behöva höjas.

Detta läkemedel innehåller laktos och bör därför inte användas av personer med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Kombinationer som ej rekommenderas

Kalciumantagonister av verapamil-typ och i mindre utsträckning av diltiazem-typ: Negativ inverkan på kontraktilitet och atrioventrikulär överledning. Intravenös administrering av verapamil till patienter som behandlas med beta-blockerare kan leda till allvarlig hypotoni och atrioventrikulärt block.

Centralt verkande antihypertensiva läkemedel: Samtidig behandling med centralt verkande antihypertensiva läkemedel kan leda till nedgång i hjärtfrekvens och hjärtminutvolym och till vasodilation. Ett snabbt utsättande kan öka risken för återkommande hypotoni.

Monoaminoxidashämmare (förutom MAO-B hämmare): Förstärkt hypoton effekt av beta-blockerare men även risk för hyperton kris.

Kombinationer som bör användas med försiktighet

Klass I antiarytmika (t.ex disopyramid, kinidin): Effekten på atrioventrikulär överledningstid och negativ inotrop effekt kan förstärkas.

Klass III antiarytmika (t.ex amiodaron): Effekten på atrioventrikulär överledningstid kan förstärkas.

Kalciumantagonister av dihydropyridin-typ: Samtidig behandling med beta-blockerare medför en ökad risk för hypotoni och en ökad risk för ytterligare försämrad kammarpumpsfunktion hos patienter med hjärtsvikt kan inte uteslutas.

Parasympatikomimetiska läkemedel: Samtidig användning kan öka den atrioventrikulära överledningstiden och risken för bradykardi.

Andra beta-blockerare inklusive topikala beta-blockerare (t ex ögondroppar för behandling av glaukom) kan bidra till en ökad systemisk effekt av bisoprolol.

Insulin och perorala antidiabetesläkemedel: Ökning av blodsockersänkande effekt. En blockering av beta-adrenoreceptorer kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Digitalisglykosider: En ökad atrioventrikulär överledningstid, minskad hjärtfrekvens.

Anestetika: Dämpning av reflextakykardi och en ökad risk för hypotoni (för ytterligare information om anestesi, se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Icke steroida antiinflammatoriska medel (NSAID): NSAID kan minska den hypotona effekten av bisoprolol.

Ergotaminderivat: Försämrad perifer cirkulation.

Beta-sympatomimetika (t ex isoprenalin, dobutamin): Kombination med bisoprolol kan minska effekten av båda substanserna.

Sympatomimetiska läkemedel som aktiverar både beta- och alfa-adrenoreceptorer: Kombination med bisoprolol kan leda till ökat blodtryck.

Samtidig behandling med antihypertoniläkemedel liksom med andra läkemedel med blodtryckssänkande potential kan medföra en ökad risk för hypotoni.

Tricykliska antidepressiva läkemedel, barbiturater, fentiaziner liksom andra antihypertensiva läkemedel kan ge en förstärkt blodtryckssänkande effekt.

Baklofen: Förstärkt blodtryckssänkande effekt.

Amifostin: Förstärkt blodtryckssänkande effekt.

Kombinationer som bör övervägas

Meflokin: Ökad risk för bradykardi.

Graviditet

Bisoprolol rekommenderas inte under graviditet såvida inte behandling är absolut nödvändig. Om behandling anses nödvändig rekommenderas att det uteroplacentala blodflödet och fostrets tillväxt övervakas. Om oönskade effekter på graviditeten eller på fostret uppstår rekommenderas att en alternativ behandling övervägs. Det nyfödda barnet måste övervakas noga. Symtom på hypoglykemi och bradykardi uppkommer vanligen inom de första 3 dagarna.

Amning

Amning rekommenderas inte vid behandling med bisoprolol.

Trafik

Individuella variationer gällande reaktion på läkemedlet kan förekomma och förmågan att köra bil eller använda maskiner kan försämrats. Detta måste beaktas speciellt då behandlingen inleds, i samband med förändringar av medicineringen samt vid intag av alkohol.

Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna delas in i grupper enligt nedanstående:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ och $< 1/10$),

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ och $< 1/100$),

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ och $< 1/1\,000$),

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Sällsynta:	Uppkomsten av antinukleära antikroppar och i exceptionella fall SLE-syndrom, som försvinner då behandlingen avslutas.
------------	---

Metabolism och nutrition

Sällsynta:	Hypoglykemi
------------	-------------

Psykiska störningar

Mindre vanliga:	Sömnstörningar, depression
Sällsynta:	Mardrömmar, hallucinationer

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga:	Trötthet, utmattning, yrsel*, huvudvärk*
Sällsynta:	Synkope

Ögon

Sällsynta:	Försämrat tårflöde
Mycket sällsynta:	Konjunktivit

Öron och balansorgan

Sällsynta:	Hörselrubbningar
------------	------------------

Hjärtat

Mindre vanliga:	Bradykardi, AV-överledningsstörningar försämring av redan etablerad hjärtsvikt
-----------------	--

Blodkärl

Vanliga:	Känsla av kyla eller domning i ben och armar, Raynauds syndrom, förvärrande av existerande claud
----------	--

Mindre vanliga:	icatio intermittens, hypotoni (framförallt hos patienter med hjärtsvikt)
<i>Andningsvägar bröstorg och mediastinum</i>	Ortostatisk hypotoni
Mindre vanliga:	Bronkospasm hos patienter med bronkial astma eller tidigare obstruktiv luftvägssjukdom.
Sällsynta:	Allergisk rinit
<i>Magtarmkanalen</i>	
Vanliga:	Mag-tarmbesvär såsom illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärtor
<i>Lever och gallvägar</i>	
Sällsynta:	Hepatit
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Sällsynta:	Överkänslighetsreaktioner såsom klåda, rodnad och hudutslag
Mycket sällsynta:	Beta-blockerare kan framkalla eller försämra psoriasis eller inducera psoriasislikande utslag, alopeci
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Mindre vanliga:	Muskelsvaghet, muskelkramper, artropati
<i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i>	
Sällsynta:	Potensstörningar
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</i>	
Vanliga:	Fatigue*
Mindre vanlig:	Kraftlöshet
<i>Undersökningar</i>	
Sällsynta:	Förhöjda nivåer av triglycerider, förhöjda nivåer av leverenzym (ALAT, ASAT)

*Dessa symtom uppträder framförallt vid behandlingsstart. De är vanligtvis milda och försvinner normalt inom 1-2 veckor.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

De vanligaste symtomen på överdosering av bisoprolol är bradykardi, hypotoni, bronkospasm, akut hjärtinsufficiens och hypoglykemi. Det finns en stor individuell variation för känsligheten av en enstaka hög dos av bisoprolol och patienter med hjärtsvikt är troligtvis mycket känsliga.

Behandling

Om överdosering sker rekommenderas att behandling med bisoprolol avbryts och stödjande och symtomatisk behandling sätts in. Resorption av bisoprolol i magtarmkanalen skall förhindras; magpumpning eller administration av absorbenter (t.ex. aktivt kol) och laxerande preparat (t.ex. natriumsulfat) kan användas. Andningen skall övervakas och vid behov bör respiratorbehandling inledas. Bronkospasm bör behandlas med bronkodilaterare såsom isoprenalin eller beta2-sympatomimetika. Kardiovaskulära komplikationer bör behandlas symtomatiskt: AV-block (andra eller tredje graden) kräver noggrann övervakning och bör behandlas med isoprenalininfusion eller insättning av temporär pacemaker. Bradykardi bör behandlas med intravenös atropin (eller M-metylatropin). Blodtrycksfall eller chock bör behandlas med plasmasubstitution och vasopressorer. Hypoglykemi kan behandlas med i.v. glukos.

Begränsad data indikerar att bisoprolol knappast är dialyserbart.

Farmakodynamik

Bisoprolol är en potent, selektiv β_1 -adrenoreceptorblockerare utan sympatomimetisk aktivitet. Liksom andra β_1 -blockerare är verkningsmekanismen vid hypertoni oklar. Det är emellertid känt att bisoprolol sänker plasmareninaktiviteten.

Hos patienter med angina pectoris resulterar beta-receptorerblockaden i sänkt hjärtfrekvens och syrebehov.

Bisoprolol har lokalanestetiska effekter liknande propranolol.

Farmakokinetik

Bisoprolol absorberas nästan fullständigt. Tillsammans med en mycket liten första passage effekt i levern, resulterar det i en hög biotillgänglighet på cirka 90 %. Plasmaproteinbindningen är ungefär 30 %. Distributionsvolymen är 3,5 l/kg. Totalt clearance är cirka 15 l/timme.

Halveringstiden är 10-12 timmar och effektdurationen 24 timmar vilket gör det möjligt att dosera en gång dagligen. Bisoprolol utsöndras ur kroppen via två vägar. 50 % metaboliseras av levern till inaktiva metaboliter vilka sedan utsöndras via njurarna. Resterande 50 % utsöndras via njurarna oförändrad. Eftersom elimineringen sker i samma utsträckning i njurarna och levern, krävs ingen dosjustering för patienter med försämrad leverfunktion eller njurinsufficiens. Kinetiken hos bisoprolol är linjär och oberoende av ålder.

Hos patienter med kronisk hjärtsvikt (NYHA grad III) är plasmakoncentrationerna av bisoprolol högre och halveringstiden förlängd jämfört med friska försökspersoner. Maximal plasmakoncentration vid steady state är 64 ± 21 ng/ml vid en daglig dos på 10 mg och halveringstiden är 17 ± 5 timmar.

Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. Som för andra beta-blockerare är bisoprolol modertoxiskt (försämrat födointag och minskad kroppsvikt) samt embryo- och fostertoxiskt (ökad frekvens av resorptioner, minskad födelsevikt, försenad fysisk utveckling) men var inte teratogent vid höga doser.

Innehåll

5 mg respektive 10 mg bisoprololfumarat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, krospovidon, gul PB 22812 (endast 5 mg), gul järnoxid (E172), beige PB 27215 (endast 10 mg), röd järnoxid (E172, endast 10 mg)

Hållbarhet, förvaring och hantering

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

Egenskaper hos läkemedelsformen

Bisoprolol Teva 5 mg respektive 10 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsinformation

Tablett 5 mg ljusgul, spräcklig, rund, konvex med brytskåra på ena sidan och med 5präglat till höger

100 tablett(er) blister, 110:32, F

28 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

98 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

30 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Tablett 10 mg spräckligt beige, rund, konvex med brytskåra på ena sidan och med 1präglat till vänster och 0 till höger

100 tablett(er) blister, 73:49, F

98 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*