

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Orion

2,5 mg, 5 mg, 10 mg tabletter
bisoprololfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- 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 Orion är och vad det används för
2. Innan du tar Bisoprolol Orion
3. Hur du använder Bisoprolol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Orion ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Orion är och vad det används för

Bisoprolol Orion innehåller den aktiva substansen bisoprololfumarat som tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare skyddar hjärtat mot alltför mycket aktivitet. Bisoprolol Orion verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol gör hjärtrytmen långsammare och gör så att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.

Bisoprolol Orion används vid:

- behandling av stabil kronisk hjärtsvikt. Preparatet används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).
- behandling av hjärtsjukdom och bröstsmärta (angina pectoris) som orsakas av brist på syre i hjärtmuskeln.
- behandling av högt blodtryck (hypertoni).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Orion 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. Innan du tar Bisoprolol Orion

Ta inte Bisoprolol Orion

Ta inte Bisoprolol Orion om du har något av följande tillstånd:

- är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av svår astma eller svår kronisk lungsjukdom
- om 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
- om du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren
- om du har metabol acidosis, som är ett tillstånd där blodet är för surt.

Ta inte Bisoprolol Orion om du har något av följande hjärtbesvär:

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

Var särskilt försiktig med Bisoprolol Orion

Tala med läkare innan du tar Bisoprolol Orion:

- om du har diabetes
- om du strikt fastar
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)

- om du har njur- eller leverbesvär
- om du har mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- om du lider av mindre svår astma eller kronisk lungsjukdom
- om du har eller har haft fjällande hudutslag (psoriasis)
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du har en sköldkörtelsjukdom.

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

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

Om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma och behandlas med Bisoprolol Orion, kontakta din läkare omedelbart om du upplever nya symtom, såsom andningssvårigheter, hosta, väsande andning efter träning eller andra symtom från luftvägarna.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Orion 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 (angina pectoris) eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumentagonister som verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck som klonidin, metyldopa, moxonodin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

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

- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp eller onormal hjärtrytm (kalciumentagonister av dihydropyridintyp som nifedipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumentagonister av dihydropyridintyp som felodipin eller 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 (glaukom) (parasymptomimetika som takrin eller 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 psykiska sjukdomar karakteriserade av förlorad verklighetskontakt (fentiaziner såsom levomepromazin)
- moxisylat, som används för att behandla Raynauds syndrom (dålig blodcirkulation som gör att fingrar och tår tappar känslan och blir bleka)
- 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.
- ergotamin som används för behandling av migrän eller lågt blodtryck.

Användning av Bisoprolol Orion med mat och dryck

Bisoprolol Orion ska tas på morgonen, före, med eller efter frukost. Tabletterna ska sväljas med vätska och de ska inte tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Alkohol

Undvik att dricka större mängder alkohol, eftersom det kan öka den blodtryckssänkande effekten av Bisoprolol Orion. Undvik att

dricka alkohol helt ifall läkemedlet gör dig mera yr och påverkad än vanligt.

Graviditet och amning

Det finns en risk för att Bisoprolol Orion kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du berätta det för din läkare. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta Bisoprolol Orion under graviditet.

Det är inte känt om bisoprolol går över i bröstmjolk. Därför rekommenderas inte amning under behandling med Bisoprolol Orion.

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 höjs eller medicineringen 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bisoprolol Orion innehåller hjälpämnen

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

3. Hur du använder Bisoprolol Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Bisoprolol Orion ska tas på morgonen, före, med eller efter frukost. Svälj tabletten/tabletterna med lite vatten. Tabletterna får inte tuggas eller krossas. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Denna behandling ska initieras av en hjärtspecialist eller specialist i internmedicin.

Stabil kronisk hjärtsvikt

Vuxna, inklusive äldre: Behandling med bisoprolol måste inledas vid en låg dos och ökas gradvis.

Läkaren kommer att avgöra hur dosen ska höjas, och detta kommer normalt att göras på följande sätt:

- 1,25 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 2,5 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 3,75 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- 5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 7,5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- 10 mg bisoprolol en gång dagligen för underhållsbehandling.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 10 mg bisoprolol. 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 dos en 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 att instruera dig att sänka dosen gradvis, eftersom tillståndet annars kan förvärras.

Njur eller lever-sjukdom: Dosen ska ökas gradvis och med försiktighet bland patienter med allvarlig njur- eller leversvikt.

Hypertoni och angina

Vuxna, inklusive äldre: Den vanligaste dosen för vuxna är en tablett dagligen (10 mg). Din läkare kan instruera dig att öka eller sänka dosen.

Njur eller lever-sjukdom: Dosen bör inte överstiga 10 mg (en gång dagligen) bland patienter med allvarlig njur- eller leversvikt.

Användning för barn och ungdomar

Bisoprolol Orion rekommenderas inte för användning till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Orion

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) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning. Medta denna bipacksedel och eventuella tabletter som du har kvar. Din läkare kommer att tala om vilka åtgärder som är nödvändiga. Symtom på en för hög dos kan inbegripa långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Orion

Om du glömmar att ta Bisoprolol Orion, ta din dos så snart du kommer ihåg det, om det inte snart är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bisoprolol Orion

Sluta inte plötsligt att ta Bisoprolol Orion och ändra inte den rekommenderade dosen utan att tala med din läkare först. Om du behöver avsluta behandlingen, måste 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.

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 (mycket vanliga, *kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)
- förvärrad hjärtsvikt (vanliga, *kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*) långsam eller oregelbunden hjärtrytm (mindre vanliga, *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):

- sömnrubbningar
- depression
- yrsel vid resande till stående ställning
- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom
- muskelsvaghet, muskelkramper.

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, 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 erektioner
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bisoprolol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Orion 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter är 2,5 mg: vita till naturvita, runda, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningstorlekar: 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road,
Loughrea,
H62 FH90,
Irland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-09