Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Abacus Medicine 1,25 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 finns information om följande

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

1. Vad Bisoprolol Abacus Medicine är och vad det används för

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

Bisoprolol Abacus Medicine används för behandling av:
- Hjärtsvikt som ger andfåddhet vid ansträngning eller vätskeansamling. I dessa fall kan Bisoprolol Abacus Medicine ges som tilläggsbehandling till annan medicinering för hjärtsvikt.

Bisoprololfumarat som finns i Bisoprolol Abacus Medicine 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 Abacus Medicine

Ta inte Bisoprolol Abacus Medicine
- 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 acidos. 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 Abacus Medicine
- om du har väsljud vid andning eller andningssvårigheter (astma). Bronkdilaterande terapi ges samtidigt. En högre dos av $beta_2$-stimulerare kan behövas.
- om du har diabetes. Tabletterna kan dölja symtom på lågt blodsocker (t.ex. snabb puls, hjärtklappning eller svettning).
- om du fastar och inte äter fast föda.
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Bisoprolol Abacus Medicine 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.
- om du har (eller har haft) psoriasis (en återkommande hudsjukdom med avflagnande och torra hudutslag).
- om du har ett feokromocytom (en tumör i binjuremärgen). Din läkare behöver behandla detta innan du ordineras Bisoprolol Abacus Medicine.
- om du har problem med sköldkörteln. Tabletterna kan dölja symtom på överaktiv sköldkörtel.

Hittills finns ingen erfarenhet från behandling med Bisoprolol Abacus Medicine 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 Abacus Medicine förutsätter regelbunden medicinsk uppföljning. Detta är absolut nödvändigt särskilt då behandlingen inleds och när den avslutas.

Behandlingen med Bisoprolol Abacus Medicine får inte avbrytas plötsligt, om det inte finns tvingande

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

Andra läkemedel och Bisoprolol Abacus Medicine
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 Abacus Medicine:
- 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 Abacus Medicine 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 Abacus Medicine med alkohol
Den yrsel och svindel som kan orsakas av Bisoprolol Abacus Medicine 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 Abacus Medicine 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 Abacus Medicine utsöndras i bröstmjölk 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 Abacus Medicine 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 Abacus Medicine

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.

Vanlig dos är:

Hjärtsvikt (minskad pumpförmåga hos hjärtat)
Innan du börjar ta Bisoprolol Abacus Medicine 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 Abacus Medicine är för stark eller inte tillräckligt stark ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Behandlingslängd
Bisoprolol Abacus Medicine används vanligen under lång tid.

Användning för barn och ungdomar
Det saknas erfarenhet av användning av Bisoprolol Abacus Medicine till barn och ungdomar och läkemedlet rekommenderas därför inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Abacus Medicine
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 långsam puls, sänkt blodtryck, otillräcklig hjärtfunktion och låga blodsockernivåer (vilket kan omfatta hungerkänsla, svettning och hjärtklappning).

Om du har glömt att ta Bisoprolol Abacus Medicine
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 Abacus Medicine
Behandling med Bisoprolol Abacus Medicine 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):
- trötthet, utmattning
- yrsel
- huvudvärk
- känsla av kyla eller bortdomning i extremiteterna (fingrar eller tår, öron och näsa); oftare inträffar en krampliknande smärta i benen vid promenad
- 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):
- yrsel på grund av blodtrycksfall efter att du har satt dig i upprätt ställning, svindel eller svimning
- sömnrubbningar
- 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 gulsot med gulfärgning i ögonvitor och hud och mörkfärgad urin
- minskad sexuell förmåga (potensstörningar)
- ökade nivåer av blodfetter (triglycerider) och leverenzymer.

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

- förvärrad psoriasis (hudsjukdom) eller orsakande av ett liknande tillstånd med torr, avflagnande hudutslag och håravfall
- 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 (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 Abacus Medicine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister: 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

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. En filmdragerad tablett innehåller 1,25 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri kalciumhydrogenfosfat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda filmdragerade tabletter märkta ”BIS 1,25” på en sida.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA/Al/PVC/Al-blister och införda i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Blistrar: 100 filmdragerade tabletter.

Parallellimportör, ompackare och tillverkare

Parallellimportör:
Abacus Medicine A/S, Köpenhamn V, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:
Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:
Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-09-01