

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol Medical Valley 5 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Medical Valley 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 finns information om följande:

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

1. Vad Bisoprolol Medical Valley är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bisoprolol Medical Valley 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 gör hjärtrytmen långsammare och gör 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 Medical Valley används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider) vid behandling av stabil kronisk hjärtsvikt). Den används också vid behandling av högt blodtryck (hypertoni) och kärlkramp i hjärtat (angina pectoris).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Medical Valley 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 tar Bisoprolol Medical Valley

Ta inte Bisoprolol Medical Valley

Ta inte Bisoprolol Medical Valley om du har något av följande tillstånd:

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, "Innehållsdeklaration")
- om du har svår astma
- 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 Medical Valley om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft in i en ven
- 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.

Varningar och försiktighet

Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Medical Valley. 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)
- njur- eller leverbesvär
- mindre svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma
- tidigare fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdom.

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

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

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

Barn och ungdomar

Bisoprolol Medical Valley rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisoprolol Medical Valley

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 Medical Valley 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, moxonidin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

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

- vissa läkemedel används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som 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 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 mentala sjukdomar karaktäriserade 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.

Graviditet och amning

Graviditet

Det finns en risk för att bisoprolol kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du berätta det för din läkare. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta Bisoprolol Medical Valley under graviditet.

Amning

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

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 när läkemedelsbehandlingen 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.

3. Hur du tar Bisoprolol Medical Valley

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

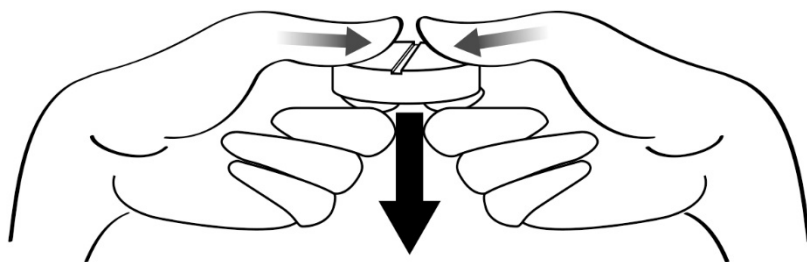
Behandling med Bisoprolol Medical Valley kräver regelbundna läkarkontroller. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, under doshöjning, och när du avslutar behandlingen.

Ta tabletten med lite vatten på morgonen, med eller utan mat.

Behandling med Bisoprolol Medical Valley är vanligen långvarig.

Bisoprolol Medical Valley 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser. För att dela tabletten i lika halvor: Håll tabletten med brytskåran uppåt med båda händerna, med tummarna ovanför och resten av fingrarna under, samtidigt som du stödjer armbågarna

på ett fast underlag (exempelvis på ett bord). Tryck nedåt med lika stor kraft från båda tummarna på mitten av tabletten.



Vuxna:

Bröstsmärta och högt blodtryck:

Din läkare inleder behandlingen med lägsta tänkbara dos (5 mg). Din läkare följer upp dig noga då behandlingen inleds. Din läkare ökar dosen i syfte att finna den bästa tänkbara doseringen för dig.

Den högsta rekommenderade dosen är 20 mg en gång per dag.

Patienter med njursjukdom:

Vid svår njursjukdom bör dosen inte överstiga 10 mg Bisoprolol Medical Valley en gång dagligen. Du ska rådfråga din läkare innan du påbörjar användningen av detta läkemedel.

Patienter med leversjukdom:

Vid svår leversjukdom bör dosen inte överstiga 10 mg Bisoprolol Medical Valley en gång dagligen. Du ska rådfråga din läkare innan du påbörjar användningen av detta läkemedel.

Hjärtsvikt:

Innan du börjar använda Bisoprolol Medical Valley-tabletter bör du redan stå på andra läkemedel för att behandla hjärtsvikt, inklusive någon ACE-hämmare, ett vätskedrivande läkemedel (diuretikum) och (som ett möjligt tillägg) någon hjärtglykosid.

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 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.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Medical Valley

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 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 Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din vanliga dos nästa morgon.

Om du slutar att ta Bisoprolol Medical Valley

Sluta aldrig att ta Bisoprolol Medical Valley annat än på läkares inrådan. I annat fall kan ditt tillstånd förvärras kraftigt.

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.

Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:

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

- trötthet, svaghet, 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):

- sömnrubbningsar
- 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):

- hörselnedsättning
- 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 allvarligare allergiska reaktioner, som kan innebära svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningsproblem.
- försämrade erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning

Mycket sällsynta (kan förekomma 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 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Bisoprolol Medical Valley ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel kräver inga speciella lagringsförhållanden.

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

- Bisoprolol Medical Valley 5 mg tabletter:
Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa

Vattenfri kalciumvätefosfat

Förgelatinerad stärkelse

Krospovidon

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos

Titandioxid

Gul järnoxid

Makrogol

- Bisoprolol Medical Valley 10 mg tabletter:
Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:
Mikrokristallin cellulosa
Vattenfri kalciumvätefosfat
Förgelatinerad stärkelse
Krospovidon
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering:
Hypromellos
Titandioxid
Gul järnoxid
Makrogol
Röd järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Medical Valley 5 mg tabletter: Gulvita, ca 8,00 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med prägling ”C” och en djup skåra på ena sidan och ”39” på den andra sidan

Bisoprolol Medical Valley 10 mg tabletter: Ljusorange, ca 8,00 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med prägling ”C” och en djup skåra på ena sidan och ”37” på den andra sidan

Förpackningsstorlekar för 5 mg styrka
10 och 100 filmdragerade tabletter i Alu-Alu-blister
30 tabletter, 32 tabletter, 100 tabletter, 105 tabletter, 112 tabletter, 300 tabletter, 1 000 filmdragerade tabletter i HDPE burkar.

Förpackningsstorlekar för 10 mg styrka
10 och 100 filmdragerade tabletter i Alu-Alu-blister
30 tabletter, 32 tabletter, 100 tabletter, 105 tabletter, 300 tabletter, 1 000 filmdragerade tabletter i HDPE burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest, AB
Brädgårdsvägen 28
236 32, Höllviken
Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5,
Potok, 44317 Popovača,
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-24