

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Bisoprolol Teva 1,25 mg tabletter**

**Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletter**

**Bisoprolol Teva 3,75 mg 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Teva
3. Hur du tar Bisoprolol Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Bisoprolol Teva är och vad det används för**

Bisoprolol Teva innehåller den aktiva substansen bisoprololfumarat. Bisoprolol tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Bisoprolol förhindrar oregelbunden hjärtrytm (arrytmi) vid stress och minskar hjärt-kärlsystemets arbetsbelastning. Bisoprolol underlättar också blodflödet genom att vidga blodkärlen.

Bisoprolol Teva används för:

- behandling av högt blodtryck (hypertoni).
- behandling av kranskärlssjukdom och bröstsmärta (angina pectoris) orsakade av syrebrist i hjärtmuskeln.
- behandling av hjärtsvikt i kombination med andra läkemedel. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov och orsakar svullnad (ödem) av armar och ben och andfåddhet.

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Teva**

**Ta inte Bisoprolol Teva**

- om du är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut hjärtsvikt som plötsligt försämras och/eller kan kräva sjukhusvård
- om du har mycket lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm till följd av cirkulationssvikt (så kallad kardiogen chock)
- om du har retledningsrubbningar i hjärtat som sjuk sinusknuta, sinoatriellt block eller andra eller tredje gradens AV-block
- om du har mycket långsam hjärtfrekvens

- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har en obehandlad tumör som kan orsaka ökat blodtryck (så kallad feokromocytom)
- om du har svår astma
- om du har svåra blodcirkulationsbesvär i armar och ben som yttrar sig som återkommande hälsa (lättutlöst smärta i benen vid gång) eller Raynauds syndrom (med vitaktiga, blåaktiga och slutligen rödaktiga fingrar eller tår associerade med smärta)
- om du har så kallad metabol acidosis som är ett tillstånd där blodet är för surt liksom det diabetespatienter har vid för högt blodsocker.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. ge ytterligare behandling eller genomföra tätare kontroller):

- om du har symptomfri och välbehandlad hjärtsvikt
- om du har njur- eller leverbesvär
- om du har problem med hjärtklaffarna eller ett medfött hjärtfel
- om du har haft en hjärtattack under de senaste tre månaderna
- om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma (om du använder bronkodilaterande läkemedel kan den dosen behöva justeras och lungfunktionen behöva kontrolleras)
- om du ska genomgå operation eller få annan behandling som kräver narkos eller spinalbedövning (du måste informera anestesikologen om att du använder Bisoprolol Teva)
- om du har diabetes och ditt blodsocker varierar kraftigt (Bisoprolol Teva kan dölja symtom på lågt blodsocker och bromsa förbättringen av blodsockernivån)
- om du är under strikt fasta
- om du har en överaktiv sköldkörtel (Bisoprolol Teva kan dölja symtom på hypertyreos)
- om du får desensibiliseringsbehandling (Bisoprolol Teva kan göra att en allergisk reaktion blir allvarigare och ytterligare läkemedel kan behövas för att behandla den allergiska reaktionen)
- om du har en mild retledningsrubning i hjärtat (första gradens atrioventrikulärblock)
- om du har bröstsmärtor orsakad av kramp i hjärtats kranskärl (så kallad Prinzmetals angina pectoris)
- om du använder kontaktlinser (Bisoprolol Teva kan minska tårflödet och orsaka torra ögon)
- om du har eller har haft fjällande hudutslag (psoriasis).

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

### **Barn och ungdomar**

Bisoprolol Teva rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Bisoprolol Teva**

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 Teva utom på särskild inrådan från läkare:

- kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon (som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm)
- verapamil och diltiazem (som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm och högt blodtryck)
- klonidin, metyldopa, guanfacin, moxonodin och rilmenidin (för att behandla högt blodtryck och vissa neurologiska sjukdomar).

**Sluta dock inte att ta dessa läkemedel utan att först fråga din läkare.**

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

- nifedipin, felodipin och amlodipin (används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller onormal hjärtrytm).

- amiodaron (används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm).
- betablockerare, inklusive ögondroppar som innehåller betablockerare, såsom timolol för behandling av glaukom).
- digitalis såsom digoxin för behandling av hjärtsvikt.
- donepezil eller takrin (för behandling av demens).
- neostigmin eller pyridostigmin (för behandling av myasthenia gravis, en sjukdom som orsakar muskelsvaghet).
- fysostigmin (för behandling av ökat tryck i ögat, glaukom).
- så kallade ergotalkaloider (för behandling av migrän eller lågt blodtryck).
- andra blodtryckssänkande läkemedel.
- andra läkemedel som kan sänka blodtrycket som tricykliska antidepressiva (såsom imipramin och amitriptylin), fentiaziner såsom levomepromazin (för behandling av psykoser), eller barbiturater såsom fenobarbital (för behandling av epilepsi).
- adrenalin för behandling av allergiska reaktioner.
- baklofen och tizandin (muskelavslappande).
- amifostin (en skyddande substans vid viss cancerbehandling).
- meflokin (mot malaria).
- rifampicin (antibiotika).
- insulin och andra läkemedel för behandling av diabetes mellitus.
- narkosmedel (t.ex. vid kirurgiska ingrepp).
- orala eller intravenösa kortisonsubstanser.
- så kallade monoaminoxidashämmare, MAO-hämmare (men inte MAO-B-hämmare) såsom moklobemid eller fenelzin (vid depression).

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra, diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, naproxen, celecoxib eller etoricoxib (speciellt vid långvarig och regelbunden användning) kan minska effekten av Bisoprolol Teva vid behandling av hypertoni. Små dagliga doser av acetylsalicylsyra, t.ex. 100 mg, för att förebygga blodproppar, är däremot säkert att använda tillsammans med Bisoprolol Teva.

### **Graviditet och amning**

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.

Bisoprolol Teva ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Om du planerar att bli gravid eller blir gravid då du behandlas med Bisoprolol Teva ska du kontakta din läkare för råd om alternativ behandling.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bisoprolol Teva har endast minimal eller ingen effekt på körförmågan. Biverkningar relaterade till blodtrycksfall såsom yrsel, huvudvärk, trötthet eller andra biverkningar (se avsnitt 4) kan försämra förmågan att framföra motorfordon. Om du får någon av dessa biverkningar är det lämpligt att avstå från att köra och använda maskiner liksom från andra aktiviteter som kräver skärpt vaksamhet. Detta bör uppmärksammas särskilt under de första behandlingsveckorna och efter dosökning. Bisoprolol Teva påverkar vanligtvis inte körförmågan om behandlingen är välbalanserad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller natrium**

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

### 3. Hur du tar Bisoprolol Teva

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

#### Den rekommenderade dosen är

##### Vuxna

*Vid behandling av hypertoni och angina pectoris*

- Startdos är vanligen 5 mg en gång per dag.
- Din läkare kan öka dosen stegvis (vanligen med några veckors mellanrum) till 10 mg eller maximalt 20 mg om det är nödvändigt.

*Vid behandling av stabil kronisk hjärtsvikt*

Behandling med bisoprolol inleds med en låg dos som sedan ökas gradvis. Din läkare avgör hur dosen ska höjas, men ett vanligt schema är följande:

- 1,25 mg bisoprolol en gång per dag under en vecka,
- 2,5 mg bisoprolol en gång per dag under ytterligare en vecka,
- 3,75 mg bisoprolol en gång per dag under ytterligare en vecka,
- 5 mg bisoprolol en gång per dag under de följande 4 veckorna,
- 7,5 mg bisoprolol en gång per dag under de följande 4 veckorna,
- 10 mg bisoprolol en gång per dag som underhållsbehandling (fortgående behandling).

Högsta rekommenderad dos är 10 mg bisoprolol en gång dagligen.

Läkaren kan förlänga intervallerna mellan dosökningarna beroende på hur väl du tål läkemedlet. Om ditt tillstånd förvärras eller du inte längre tål medicineringen, kan det vara nödvändigt att återgå till en lägre dos eller avbryta behandlingen helt. För vissa patienter kan en underhållsdos på mindre än 10 mg vara tillräckligt. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om din behandling måste avslutas helt, kommer läkaren vanligtvis att instruera dig att trappa ned din dos gradvis, eftersom ditt tillstånd annars kan förvärras.

##### Äldre

Om patienten inte har nedsatt lever- eller njurfunktion behövs inte någon dosjustering, se nedan.

##### Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Hos patienter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion ska dosen ökas gradvis och väldigt försiktigt. För dessa patienter ska doseringen inte överskrida 10 mg en gång per dag.

#### Administreringssätt

Tabletten/tabletterna ska sväljas med ett glas vatten, vanligtvis en gång om dagen på morgonen. Tabletterna får inte tuggas. Intag tillsammans med mat påverkar inte upptaget av läkemedlet.

#### Bisoprolol 2,5 mg

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Dela tabletten enligt följande: Placera tabletten på en plan, hård yta (t.ex. bord) och dela den genom att trycka mot ytan med båda pekfingerarna på vardera sidan av skåran på utsidan av tabletten.

#### Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Teva

Om du fått i dig för stor mängd Bisoprolol Teva eller om t.ex. ett barn fått i sig Bisoprolol Teva av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du blir illamående eller får yrsel, ska du lägga dig ner eller få hjälp att lägga dig ner och söka läkarhjälp. En medvetslös patient ska placeras i stabilt sidoläge.

#### **Om du har glömt att ta Bisoprolol Teva**

Ta din vanliga dos när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Bisoprolol Teva**

Behandling med Bisoprolol Teva bör inte avbrytas plötsligt, speciellt inte hos patienter som har en hjärtsjukdom. Dosen bör minskas stegvis under exempelvis 1-2 veckor för att undvika att hjärtsjukdomens symtom förvärras.

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 undvika allvarliga reaktioner, ska du genast tala om för läkare om någon biverkning är svår, uppträder plötsligt, eller snabbt blir värre. De allvarligaste biverkningarna har att göra med hjärtats funktion där de vanligaste biverkningarna har varit för långsam hjärtrytm, kraftig sänkning av blodtryck, yrsel och trötthet.

Övriga möjliga biverkningar anges här nedan. Biverkningarna är grupperade efter hur pass vanliga de är:

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

- långsam hjärtrytm (hos patienter med hjärtsvikt)

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

- yrsel, huvudvärk
- förvärrade hjärtsvikts-symtom (hos patienter med hjärtsvikt)
- kalla eller domnande armar eller ben
- lågt blodtryck (hos patienter med hjärtsvikt)
- mag- eller tarmbesvär såsom illamående, kräkning, diarré eller förstoppning
- kraftlöshet (hos patienter med hjärtsvikt), trötthet

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

- depression, sömnstörningar
- hjärtblock (retledningsrubbingar i hjärtat)
- långsam hjärtrytm (hos patienter med högt blodtryck eller kranskärslsjukdom)
- bronkospasm (pipande, väsande andningsljud hos patienter med astma eller någon annan kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- muskelsvaghet, muskelkramper
- kraftlöshet (hos patienter med högt blodtryck eller kärlkramp)
- lågt blodtryck i stående ställning (ortostatisk hypotoni)

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

- mardrömmar, hallucinationer
- svimningsanfall (synkope)
- minskat tårflöde (tänk på detta om du använder kontaktlinser)
- hörselproblem
- leversjukdom som orsakar magsmärtor i övre delen av magen (hepatit)

- 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 andningssvårigheter.
- potensproblem
- ökade nivåer av leverenzymmer (laboratorietest ALAT eller ASAT)
- allergisk snuva (täppt, snuvig, kliande näsa)

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

- konjunktivit (ögoninflammation)
- hårfall (alopeci), förvärrad psoriasis eller psoriasisliknande utslag

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Bisoprolol Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**

Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.

Varje 1,25 mg tablett innehåller 1,25 mg bisoprololfumarat.

Varje 2,5 mg tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.

Varje 3,75 mg tablett innehåller 3,75 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroscarmellosnatrium, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bisoprolol Teva 1,25 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter.

Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan.

Bisoprolol Teva 3,75 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter.

Förpackningar med 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 tabletter (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

*Tillverkare*  
Merckle GmbH  
Blaubeuren, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2025-07-01