

Bipacksedel: Information till patienten

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg tabletter

Bisoprolol Zentiva 2,5 mg tabletter

Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter

Bisoprolol Zentiva 10 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bisoprolol Zentiva
3. Hur du tar Bisoprolol Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol Zentiva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bisoprolol Zentiva 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. Samtidigt minskar hjärtats behov av blod och syresättning.

Bisoprolol Zentiva används för att behandla stabil kronisk hjärtsvikt. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov. Bisoprolol Zentiva används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider).

Dessutom används Bisoprolol Zentiva 5 mg och 10 mg för att behandla högt blodtryck (hypertoni) och hjärtsmärter på grund av försämrad genomblödning i kranskärlen i hjärtat (kärlkramp, angina pectoris).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Bisoprolol Zentiva

- om du är allergisk mot bisoprololfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår astma
- om du har en långt framskriden kärlsjukdom som orsakar nedsatt blodcirkulation i armar och ben (perifer ocklusiv kärlsjukdom)
- 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 Zentiva 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 (under 50 slag i minuten)
- lågt blodtryck (övertryck mindre än 90 mmHg)
- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam hjärtrytm eller oregelbunden hjärtrytm
- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.

Tala med din läkare om du tror att något av det som nämns ovan gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisoprolol Zentiva om du har något av följande tillstånd. 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 Zentiva kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare
- narkos (t.ex. vid operation) eftersom Bisoprolol Zentiva kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation.

Om du har kronisk lungsjukdom eller mindre svår astma och behandlas med Bisoprolol Zentiva 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 Zentiva rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisoprolol Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva; du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:

- vissa läkemedel som 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, dobutamin och orciprenalin)
- 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 karakteriserade 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Det finns en risk för att Bisoprolol Zentiva 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 Zentiva under graviditet.

Amning

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

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 Zentiva

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

Behandling med Bisoprolol Zentiva 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. Tabletterna får inte krossas eller tuggas. Brytskåran på 2,5 mg, 5 mg, och 10 mg tabletterna är inte avsedd för att dela tabletten.

Andra läkemedel innehållande bisoprolol kan finnas tillgängliga i andra styrkor som kan vara mer lämpliga för vissa doseringar.

Behandling med Bisoprolol Zentiva är vanligen långvarig.

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.

Om Bisoprolol Zentiva 1,25 mg, 3,75 mg eller 7,5 mg inte marknadsförs i ditt land kan doseringarna uppnås med andra tillgängliga bisoprololprodukter.

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.

Högt blodtryck (hypertoni)

Vuxna, inklusive äldre

Om inte annat föreskrivs är den rekommenderade dosen 5 mg bisoprolol dagligen. Vid endast lätt förhöjt blodtryck (undertryck upp till 105 mmHg) kan behandling med 2,5 mg en gång dagligen vara tillräckligt, med användning av andra läkemedel med lämplig styrka. Om effekten är otillräcklig kan dosen ökas till 10 mg bisoprolol dagligen. Ytterligare dosökningar ska endast göras i undantagsfall. Den högsta rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

Kärlkramp (angina pectoris)

Vuxna, inklusive äldre

Om inte annat föreskrivs är den rekommenderade dosen 5 mg bisoprolol dagligen. Om effekten är otillräcklig kan dosen ökas till 10 mg bisoprolol dagligen. Ytterligare dosökningar ska endast göras i undantagsfall. Den högsta rekommenderade dosen är 20 mg en gång dagligen.

Högt blodtryck (hypertoni) och kärlkramp (angina pectoris)

Dosering vid nedsatt lever- eller njurfunktion

För patienter med mild till måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion krävs normalt sett ingen dosjustering. För patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 20 ml/min) och för patienter med svårt nedsatt leverfunktion bör den dagliga dosen inte överstiga 10 mg bisoprololfumarat.

Om du har tagit för stor mängd av Bisoprolol Zentiva

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 Zentiva

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

Om du slutar att ta Bisoprolol Zentiva

Sluta aldrig att ta Bisoprolol Zentiva 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 – hos patienter med kronisk hjärtsvikt; kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer - hos patienter med högt blodtryck eller kärlkramp)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

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 (hos patienter med kronisk hjärtsvikt), yrsel*, huvudvärk*
- köldkänsla eller domningar i händer eller fötter
- lågt blodtryck
- mag- eller tarmbesvär som illamående, kräkning, diarré eller förstoppning.

*Dessa symtom uppträder särskilt i början av behandlingen. De är vanligtvis milda och försvinner vanligtvis inom 1 till 2 veckor efter behandlingsstart.

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

- svaghet (hos patienter med högt blodtryck eller kärlkramp)
- sömnrubbingar
- 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 (kan vara ett problem om du använder kontaktlinser)
- 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 söka läkare om du upplever mer allvarliga allergiska reaktioner, som kan innefatta svullnad i ansikte, hals, tunga, mun eller svalg, eller andningssvårigheter.
- försämrade erektion
- 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, 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 Zentiva 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.

För produkter förpackade i OPA/Al/PVC100//Al eller OPA/Al/PVC60//Al blister:
Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

För produkter förpackade i vit PVC/PVdC//Al-blister:
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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.

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg tabletter: Varje tablett innehåller 1,25 mg bisoprololfumarat.

Bisoprolol Zentiva 2,5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.

Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.

Bisoprolol Zentiva 10 mg tabletter Varje tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (PH 102), pregelatiniserad stärkelse (majs), krospovidon (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter, Bisoprolol Zentiva 10 mg tabletter innehåller dessutom gul järnoxid (E172) och

Bisoprolol Zentiva 10 mg tabletter innehåller också brun järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg tabletter:

Vita runda tabletter med prägling 1,25 och diameter 6 mm ± 0,3 mm.

Bisoprolol Zentiva 2,5 mg tabletter:

Vita runda tabletter med prägling 2,5, brytskåra och diameter 6 mm ± 0,3 mm. Brytskåran är inte avsedd för att dela tabletten.

Bisoprolol Zentiva 5 mg tabletter:

Gulaktiga till ljusgula runda tabletter med prägling 5, brytskåra och med färgade prickar slumpmässigt fördelade och diameter 6 mm ± 0,3 mm. Brytskåran är inte avsedd för att dela tabletten.

Bisoprolol Zentiva 10 mg tabletter:

Okrafärgade runda tabletter med prägling 10, brytskåra och med färgade prickar slumpmässigt fördelade och diameter 6 mm ± 0,3 mm. Brytskåran är inte avsedd för att dela tabletten.

Förpackningsstorlekar:

1,25 mg: 20, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter

2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter

5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy,

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy,

102 37 Prag 10

Tjeckien

2,5 mg, 5 mg, 10 mg

S.C. ZENTIVA S.A B-dul Theodor Pallady

nr. 50, sector 3,

București, cod 032266

Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27