

Bipacksedel: Information till användaren

Bisostad 1,25 mg tabletter

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

1. Vad Bisostad är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bisostad 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. Bisostad 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).

Bisoprolol som finns i Bisostad 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 Bisostad

Ta inte Bisostad

Ta inte Bisostad om du har något av följande tillstånd:

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

Ta inte Bisostad om du har något av följande hjärtbesvär:

- akut hjärtsvikt
- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion (i en ven) av läkemedel 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisostad om du har något av följande tillstånd, han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. ge ytterligare en 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
- 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 Bisostad kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare.
- narkos (t.ex. vid operation), eftersom Bisostad kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation.

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

Barn och ungdomar

Bisostad rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bisostad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisostad 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, moxonodin, rilmenidin. **Sluta inte att ta dessa läkemedel** utan att först fråga läkare.

Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisostad; 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 exempelvis 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)
- 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 Bisostad kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror du att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kommer att avgöra om du kan ta detta läkemedel under graviditet.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra fordon 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.

Bisostad innehåller natrium

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

3. Hur du tar Bisoprolol

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

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

Dosering

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
- därefter 2,5 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- därefter 3,75 mg bisoprolol en gång dagligen i en vecka
- därefter 5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor
- därefter 7,5 mg bisoprolol en gång dagligen i fyra veckor.

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.

Administreringsätt

Ta tabletten med lite vatten på morgonen, med eller utan mat. Tabletterna får inte tuggas eller krossas.

2,5 mg tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstidens längd

Behandling med Bisostad är vanligen långvarig.

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 Bisostad

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. Din läkare kommer att bedöma vilka åtgärder som behöver göras.

Symtom på överdosering kan inbegripa långsam hjärtrytm, svåra andningssvårigheter, yrsel eller darrningar (på grund av sänkt blodsocker).

Om du har glömt att ta Bisostad

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

Om du slutar att ta Bisostad

Sluta aldrig att ta Bisostad 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, 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)

- 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):

- 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
- försämrade erektion
- mardrömmar, hallucinationer.
- svimningar.

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

- irritation och röda ögon (inflammation i ögats bindhinna)
- håravfall
- uppkomst eller förvärrande av fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasislignande 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

5. Hur Bisostad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter förkortningen EXP. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bisoprololfumarat.

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

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisostad 1,25 mg tabletter är vita till benvita, runda och bikonvexa tabletter.

Bisostad 2,5 mg tabletter är vita till benvita, runda och bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Bisostad tabletter finns i följande förpackningar: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway, Irland

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-22