

Bipacksedel: Information till användaren

Cardovia 1,25 mg filmdragerade tabletter
Cardovia 2,5 mg filmdragerade tabletter
Cardovia 3,75 mg filmdragerade tabletter
Cardovia 5 mg filmdragerade tabletter
Cardovia 7,5 mg filmdragerade tabletter
Cardovia 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 Cardovia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cardovia
3. Hur du tar Cardovia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cardovia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cardovia är och vad det används för

Den aktiva substansen i Cardovia 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.

- Cardovia används för att behandla stabil kronisk hjärtsvikt. Det används i kombination med andra läkemedel som är lämpliga vid detta tillstånd (som ACE-hämmare, diuretika och hjärtglykosider). Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte orkar pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov.
- Cardovia 5 mg och 10 mg används också vid behandling av högt blodtryck (hypertoni) och bröstsmärtor orsakade av blockeringar i artärerna som försörjer hjärtmuskeln (kärlkramp, angina pectoris).

Bisoprololfumarat som finns i Cardovia 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 Cardovia

Ta inte Cardovia om du:

- är allergisk mot bisoprolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har svår astma
- 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

- har obehandlat tumör i binjuren (feokromocytom)
- har ett tillstånd där blodet är för surt (metabol acidosis)
- har akut hjärtsvikt
- har försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel som ökar hjärtats kontraktionskraft in i en ven
- har långsam hjärtrytm
- har lågt blodtryck
- har vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam hjärtrytm eller oregelbunden hjärtrytm
- har ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt (kardiogen chock).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Cardovia om du har något av följande tillstånd. Läkaren kanske vill ge dig ytterligare behandling eller utföra mer frekventa kontroller:

- diabetes
- strikt fasta
- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)
- njur- eller leverproblem
- milda/måttliga blodcirkulationsbesvär i armar och ben
- kronisk lungsjukdom eller mild/måttlig astma
- har eller har haft psoriasis (fjällande hudutslag)
- 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 kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare
- narkos (t.ex. vid operation), eftersom bisoprolol kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation.

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

Barn och ungdomar

Cardovia rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Cardovia

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

Ta inte följande läkemedel tillsammans med Cardovia 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 Cardovia; 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 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 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 Cardovia kan skada barnet om det används under graviditet. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du berätta det för din läkare. Läkaren kommer att avgöra om du kan ta Cardovia under graviditet.

Amning

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

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 medicineringen ändras, liksom vid 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.

3. Hur du tar Cardovia

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

Behandling med Cardovia 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. Krossa eller tugga inte tabletten för att undvika skador på filmdrageringen och därmed förhindra direkt exponering för bisoprolol – den aktiva substansen i Cardovia – som smakar illa.

Tabletterna 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg kan delas i två lika stora doser.

Behandling med Cardovia är vanligtvis långvarig.

Hjärtsvikt

Vuxna

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 för behandling av hjärtsvikt 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.

Bröstsmärta och högt blodtryck

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 5 mg per dag. Den vanliga dosen är 10 mg en gång dagligen. 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 för behandling av bröstsmärta och högt blodtryck är 20 mg en gång per dag.

Patienter med svår njur- eller leversjukdom

Vid svår njur- eller leversjukdom bör dosen inte överstiga 10 mg Cardovia en gång dagligen. Rådfråga din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Cardovia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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 Cardovia

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

Om du slutar att ta Cardovia

Sluta aldrig att ta Cardovia 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.

Om du känner dig yr eller svag, eller får andningssvårigheter, ska du kontakta läkare snarast möjligt.

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 drabba upp till 1 av 100 personer hos patienter med bröstsmärtor eller högt blodtryck)
- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare hos patienter med kronisk hjärtsvikt, kan drabba upp till 1 av 100 personer hos patienter med bröstsmärtor eller högt blodtryck)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ytterligare biverkningar:

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

- svaghetskänsla (hos patienter med kronisk hjärtsvikt)
- trötthet, 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):

- svaghetskänsla (hos patienter med bröstsmärta eller högt blodtryck)
- 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 (hepatit)
- 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 andningssvårigheter.
- försämrad erektion
- mardrömmar, hallucinationer
- svimning.

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

- irritation och rodnad i ögat (inflammation i ögats bindhinna som kallas konjunktivit)
- håravfall (alopeci)
- uppkomst eller förvärrande av fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasisliknande utslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cardovia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burk etiketten och kartongen efter 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

Cardovia 1,25 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 1,25 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol.

Cardovia 2,5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol.

Cardovia 3,75 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 3,75 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol.

Cardovia 5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
 Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol.

Cardovia 7,5 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 7,5 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
 Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol, röd järnoxid (E172).

Cardovia 10 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är bisoprololfumarat. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg bisoprololfumarat.
- Övriga innehållsämnen är:
 Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cardovia 1,25 mg är vita till benvita, cirka 5 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' på ena sidan och '42' på andra sidan.

Cardovia 2,5 mg är vita till benvita, cirka 7 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' och skåra på ena sidan och '41' på andra sidan.
 Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cardovia 3,75 mg är benvita, cirka 8 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' och skåra på ena sidan och '40' på andra sidan.
 Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cardovia 5 mg är gulvita, cirka 8 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' och skåra på ena sidan och '39' på andra sidan.
 Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cardovia 7,5 mg är blekgula, cirka 8 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' och skåra på ena sidan och '38' på andra sidan.
 Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cardovia 10 mg är blek-orange, cirka 8 mm, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglad med 'C' och skåra på ena sidan och '37' på andra sidan.
 Tabletten kan delas i två lika stora doser.

oPA/Alu/PVC//Alu blister innehållande 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter eller

oPA/Alu/PVC//Alu perforerade endosblister som innehåller 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk (högdensitetspolyeten) med lock innehållande 30, 100, 250, 500 eller 1 000 filmdragerade 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

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road, Gurtnafleur, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Irland

Centrafarm Services B.V.

Van De Reijtstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant, 4814 NE, Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling, Wien, 1190, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-25