

Bipacksedel: Information till användaren

Bisoprolol STADA

5 och 10 mg filmdragerade tabletter
bisoprolol

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 din 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 finner du information om:

1. Vad Bisoprolol STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bisoprolol STADA
3. Hur du använder Bisoprolol STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bisoprolol STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bisoprolol STADA är och vad det används för

Bisoprolol Stada tillhör en grupp av läkemedel som kallas betablockerare. Den innehåller den aktiva substansen bisoprolol.

Bisoprolol Stada används vid:

- behandling av högt blodtryck
- behandling av kronisk stabil kärlkramp (bröstsmärtor orsakade av dålig blodcirkulation i artärerna som leder till hjärtat).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Stada 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 använder Bisoprolol STADA

Ta inte Bisoprolol Stada om:

- du är allergisk mot bisoprolol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har akut hjärtsvikt eller tillfällig hjärtsvikt (nedsatt förmåga för hjärtat att fylla eller pumpa tillräcklig mängd blod genom kroppen) som behandlas intravenöst

- du har otillräcklig blodcirkulation beroende på att hjärtat inte fungerar effektivt (så kallad kardiogen chock, med väldigt lågt blodtryck)
- du har svåra störningar i hjärtats retledningssystem (så kallad sick-sinus-syndrom, sinoatriellt block eller andra eller tredje gradens AV-block, utan en fungerande pacemaker)
- du har låg puls (mindre än 50 hjärtslag per minut) innan du tagit Bisoprolol Stada
- du har lågt blodtryck (systoliskt blodtryck under 100 mm Hg)
- du har svår astma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- du har kraftigt nedsatt blodcirkulation i händer eller fötter (kalla händer och fötter, smärta när du går)
- du lider av Raynauds fenomen (smärta i fingrar och tår som först blir vitaktiga, sedan blåaktiga och till sist rödaktiga)
- du har ökad syrabildning i blodet (metabolisk acidosis; såsom hos diabetespatienter när blodsockret är för högt)
- du lider av obehandlad feokromocytom (en tumör i binjurekörtlarna som ger en alltför hög höjning av blodtrycket)
- du använder floktafenin (ett antiinflammatoriskt, smärtstillande läkemedel) eller sultoprid (ett läkemedel för att behandla psykiatriska störningar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bisoprolol Stada

- Bisoprolol Stada ska inte användas vid behandling av kronisk hjärtsvikt.

Tala med din läkare innan du påbörjar behandlingen med Bisoprolol Stada, om du har eller har haft något av följande problem:

- svårigheter att andas på grund av plötslig sammandragning av lungornas muskulatur (bronkospasm) beroende på medelsvår astma eller annan obstruktiv sjukdom i luftvägarna. Läkaren kommer att göra ett andningsfunktionstest innan behandlingen påbörjas.
- diabetes med stora variationer i blodsockervärden (symtom på lågt blodsocker kan döljas). Läkaren kommer att mäta dina blodsockervärden under behandling.
- överfungerande sköldkörtel (hypertyreos)
- leversjukdom
- hög tendens för allergi (såsom anafylaktiska reaktioner)
- du har medelsvåra störningar i hjärtats retledningssystem (första gradens AV-block)
- Prinzmetals angina (bröstsmärta på grund av kramp i kransartärerna)
- blodcirkulationsstörningar i armar eller ben såsom Raynauds fenomen (smärta i fingrar och tår som först blir vitaktiga, sedan blåaktiga och till sist rödaktiga) och fönstertittarsjuka (smärta i vadmuskeln som gör dig halt)
- du har låg puls (mellan 50 och 60 hjärtslag per minut) innan du tagit Bisoprolol Stada
- en sjukdom som gör att röda fjälliga fläckar bildas på huden (psoriasis).

Bisoprolol Stada kan minska tårflödet och öka risken för ögonirritation. Detta bör tas i beaktande om du använder kontaktlinser.

Du bör informera läkaren innan du börjar använda detta läkemedel om du genomgår:

- strikt fasta, eller
- desensibiliseringsterapi (speciellt behandlingsprogram för att minska allergikers känslighet för det de är allergiska emot).

Barn

Användning av Bisoprolol Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bisoprolol STADA

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

- Du ska INTE ta floktafenin (ett antiinflammatoriskt och smärtstillande läkemedel) eller sultaprid (ett läkemedel för behandling av psykiatriska störningar) tillsammans med Bisoprolol Stada.
- Det rekommenderas inte att Bisoprolol Stada tas tillsammans med följande läkemedel:
 - verapamil, diltiazem, bepridil (används för hjärtproblem eller mot högt blodtryck)
 - klonidin (för behandling av högt blodtryck)
 - monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare; t ex för behandling av depression)
 - amiodaron (läkemedel för behandling av rytmrubbningar i hjärtat).

- Det rekommenderas att Bisoprolol Stada endast används med försiktighet tillsammans med följande läkemedel:
 - läkemedel för behandling av hjärtarytmi (för behandling av oregelbundna hjärtslag; såsom disopyramid och kinidin)
 - Läkemedel för blodtryckskontroll
 - så kallade kalciumantagonist (såsom nifedipin för behandling av högt blodtryck)
 - läkemedel som stimulerar speciella nerver (parasympatiska nervsystemet) för behandling av myasthenia gravis (en sjukdom som ger muskelsvaghet) eller demens (inklusive takrin och galantamin)
 - andra betablockerare (t ex som intas via munnen eller som ges som ögondroppar)
 - insulin och tabletter för behandling av diabetes
 - bedövningsmedel, informera därför kirurgen om att du tar Bisoprolol Stada innan något kirurgiskt ingrepp
 - digitalisläkemedel för behandling av svagt hjärta
 - ergotaminläkemedel för behandling av lågt blodtryck eller migrän
 - hjärtkärlstimulerande läkemedel (sympatomimetika; alla ökar de blodtrycket)
 - tricykliska antidepressiva (för behandling av depression), fenotiaziner (för behandling av psykoser) eller barbiturater (för behandling av epilepsi) och andra läkemedel för behandling av högt blodtryck
 - baklofen (ett muskelavslappnande läkemedel)
 - joderade kontrastmedel (läkemedel som används vid röntgenundersökningar)
 - meflokin (för behandling av malaria)
 - kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
 - NSAIDs (antiinflammatoriska läkemedel)

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)

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.

Graviditet

Om du är gravid bör du inte ta Bisoprolol Stada, om inte läkaren bestämmer att det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om bisoprolol utsöndras i bröstmjölken. Därför rekommenderas inte amning under behandlingen med Bisoprolol Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Bisoprolol Stada kan ha påverkan på förmågan att köra fordon och använda maskiner.

Detta gäller särskilt

- i början av behandlingen
- vid förändringar i dosering och
- i samband med alkoholintag.

Du bör inte köra fordon eller delta i andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet och koordination om du känner att din uppmärksamhet och koordination är påverkad.

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 använder Bisoprolol STADA

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

Administreringssätt

Bisoprolol Stada tabletter är för oralt bruk (tas via munnen). Ta tabletten med tillräcklig mängd vatten (t ex glas) på morgonen. Tugga inte tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska ta och kommer att undersöka dig regelbundet vid behandlingens start.

Vanlig startdos är 5 mg bisoprolol per dag.

Läkaren kan komma att öka dosen till 10 mg bisoprolol per dag. Den maximala rekommenderade dosen är 20 mg bisoprolol per dag.

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion

Hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska dosen inte överstiga 10 mg bisoprolol per dag. Dosen kan eventuellt delas upp på två doseringstillfällen.

För patienter som får dialys: Eftersom bisoprolol inte avlägsnas genom dialys, behövs ingen tilläggsdos av Bisoprolol Stada.

Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion

Hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion ska dosen inte överstiga 10 mg bisoprolol Stada per dag.

Äldre patienter

Normalt krävs ingen dosjustering. Det rekommenderas dock att inleda behandlingen med lägsta möjliga dos.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Bisoprolol Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar, eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp.

Behandlingstid

Läkaren bestämmer behandlingstiden. Behandling med Bisoprolol Stada är vanligtvis långsiktig.

Om du använt för stor mängd av Bisoprolol STADA

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 överdosering kan vara långsam hjärtrytm, lågt blodtryck som kan framkalla yrsel eller svimning, andnöd (

bronkospasm), retlednings- eller rytmstörningar på hjärtat eller låg blodsockernivå.

Om du har glömt att använda Bisoprolol STADA

Ta nästa dos som vanligt när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bisoprolol STADA

Avbryt eller avsluta inte behandlingen med Bisoprolol Stada innan du har talat med läkare.

Behandling med Bisoprolol Stada får inte avslutas tvärt och speciellt inte hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom (syrebrist i hjärtat). Dosen måste trappas ned gradvis (enligt läkarens instruktioner). Ett tvärt avslut kan leda till akut försämring av ditt medicinska tillstånd.

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.

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

- en känsla av kyla eller avdomning i händer och fötter
- Raynauds fenomen (smärta i fingrar och tår som först blir vitaktiga, sedan blåaktiga och till sist rödaktiga)
- förvärrad fönstertittarsjuka (smärta i vadmuskeln som gör dig halt)

- trötthet, utmattning, yrsel eller huvudvärk. Dessa symtom uppkommer speciellt i början av behandlingen, är vanligtvis lindriga och försvinner ofta efter 1-2 veckor
- yrsel
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor eller förstoppning
- lågt blodtryck (hypotoni).

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

- muskelsvaghet och kramper
- känsla av svaghet (asteni)
- ledsjukdom (artropati)
- långsam hjärtrytm, störningar i hjärtats retledningssystem eller förvärrad hjärtsvikt (ökad svullnad, andnöd)
- plötsligt blodtrycksfall om du reser dig hastigt (med yrsel eller svimning)
- sömnstörningar, depression
- kramp i luftrören (svårigheter att andas eller väsande ljud vid andning) hos astmapatienter eller patienter med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom.

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

- mardrömmar, hallucinationer
- överkänslighetsreaktioner (klåda, rodnad, utslag)
- förhöjda nivåer av vissa levervärden (ASAT, ALAT) i blodet
- inflammation i levern (hepatit; med smärta i övre delen av buken)

- förhöjda nivåer av vissa blodfetter (triglycerider)
- lågt blodsocker (glukos)
- potensstörningar
- hörselnedsättning
- allergisk snuva (svullnad och irritation inuti näsan)
- minskat tårflöde (och torra ögon – att tänka på för användare av linser)
- autoimmuna reaktioner (autoimmunitet innebär att en organism inte kan känna igen sina egna beståndsdelar (ner på submolekylnivåer), vilket resulterar i att det egna immunförsvaret angriper kroppens egna celler och vävnader) såsom lupus syndrom.
- svimning (synkope)

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

- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- framkallande av eller förvärrande av psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjälliga fläckar på huden); framkallande av psoriasisliknande utslag
- håravfall (alopeci).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bisoprolol STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 bisoprololhemifumarat.

Bisoprolol Stada 5 mg

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg bisoprololhemifumarat.

Bisoprolol Stada 10 mg

En filmdragerad tablett innehåller 10 mg bisoprololhemifumarat.

Övriga innehållsämnen är

Mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bisoprolol Stada 5 mg

Ljusrosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter. Tabletterna är skårade på båda sidor och präglade med texten "BSL5" på ena sidan.

Bisoprolol Stada 10 mg

Gul-orange, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter. Tabletterna är skårade på båda sidor och präglade med texten "BSL10" på ena sidan.

PVC/PE/PVDC/Al-blisters innehållande 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 eller 120 tabletter.

PVC/PE/PVDC/Al-blisters i aluminiumpåse innehållande 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 eller 120 tabletter.

HDPE-burk innehållande 30 eller 50 tabletter.

PVC/PE/PVDC/Al-perforerade endosblister innehållande 50 tabletter (50x1).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Alternativ tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Österrike

Cosmo S.p.A

Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate-Milano

Italien

Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning

Tyskland

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-22