



## Bisoprolol Sandoz

5 mg och 10 mg tabletter

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjat använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

*I denna bipacksedel finner du information om:*

1. Vad Bisoprolol Sandoz är och vad det används för
2. Innan du använder Bisoprolol Sandoz
3. Hur du använder Bisoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bisoprolol Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Bisoprolol Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Bisoprolol Sandoz
3. Hur du använder Bisoprolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Bisoprolol Sandoz

### Vad innehåller Bisoprolol Sandoz ?

Den aktiva substansen är 5 mg eller 10 mg bisoprololhemifumarat (motsvarande bisoprololfumarat, (2:1)).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa (E460), mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E572).



Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 6000.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

### **Tillverkare**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

### **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

*Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:*

NL: Bisoprololfumaraat Sandoz 5/10, omhulde tablet 5 mg/10 mg

AT: Bisoprolol Sandoz 5 mg / 10 mg - Filmtabletten

BE: Bisoprolol Sandoz 5 mg / 10 mg filmomhulde tabletten

DK: Bisoprolol Sandoz

ES: BISOPROLOL Sandoz 5 mg / 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG

FI: Bisoprolol Sandoz 5 mg / 10 mg tabletti

FR: Bisoprolol GNR 5 mg / 10 mg, comprimé pelliculé

PT: Bisoprolol Sandoz 5 mg / 10 mg comprimidos revestidos

SE: Bisoprolol Sandoz 5 mg / 10 mg

## **1. VAD ÄR BISOPROLOL SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

### **Läkemedlets utseende:**

Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, konvexa filmdragerade tabletter med texten "BISOPROLOL 5" på den ena sidan.

Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, konvexa filmdragerade tabletter med texten "BISOPROLOL 10" på den ena sidan.

### **Läkemedelsgrupp**

Bisoprolol Sandoz hör till läkemedelsgruppen betablockerare. Dessa läkemedel skyddar hjärtat mot alltför stor verksamhet.

### **Vad används Bisoprolol Sandoz för?**

Bisoprolol Sandoz används för behandling av

- högt blodtryck



- angina pectoris (kärlekskramp).

Bisoprolol som finns i Bisoprolol Sandoz 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. INNAN DU ANVÄNDER BISOPROLOL SANDOZ**

### **Använd inte Bisoprolol Sandoz:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot bisoprololfumarat eller mot något av de övriga innehållsämnen i Bisoprolol Sandoz
- om du är i kardiogen chock, ett allvarligt hjärttillstånd som innebär snabb och svag puls, lågt blodtryck, kall och svettig hud samt svaghet och svimning
- om du någon gång har haft svårt pipande andning eller svår astma, preparatet kan nämligen påverka din andningsförmåga
- om du har långsam puls. Fråga din läkare om du är osäker.
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har svåra blodcirkulationsproblem (som kan leda till att det börjar sticka i dina fingrar och tår eller de blir bleka eller blå)
- om du har vissa allvarliga störningar i din hjärtrytm
- om du har hjärtsvikt som nyligen uppkommit eller som inte stabiliserats och som kräver behandling på sjukhus
- om du har metabolisk acidosis, dvs. ett tillstånd där extra syror ansamlas i kroppen. Din läkare kan ge närmare anvisningar.
- om du har en tumör i binjuren som kallas feokromocytom och den inte har behandlats

Tala med din läkare om du är osäker på någon av punkterna ovan.

### **Var särskilt försiktig med Bisoprolol Sandoz**

- om du har högt blodtryck och hjärtsvikt
- om du har angina pectoris (kärlekskramp) och hjärtsvikt
- om du har astma (pipande andning eller svårt att andas)
- om du har diabetes, tablettorna kan dölja symtom på lågt blodsocker
- om du fastar och inte äter fast föda
- om du behandlas för överkänslighetsreaktioner (allergi). Bisoprolol kan öka känsligheten för de ämnen som du är allergisk för och därmed försvåra överkänslighetsreaktioner-



na. Behandling med adrenalin kanske då inte inverkar som önskat. En högre adrenalindos kan behövas.

- om du har hjärtblock av första graden (retledningsstörning i hjärtat)
- om du har Prinzmetals angina, som är ett slags bröstsmärta som orsakas av kärlkramp i kranskärlen. Kranskärlen försör hjärtmuskeln med blod.
- om du har problem med blodcirkulationen i händer eller fötter
- om du besöker läkare eller tandläkare eller intas på sjukhus för kirurgi som kräver narkos, ska du berätta för personalen vilka läkemedel du använder
- om du har eller har haft psoriasis (återkommande hudsjukdom som innebär flagande och torrt hudutslag)
- om du har feokromocytom (en viss tumör i binjuremärgen). Din läkare måste i så fall behandla detta tillstånd innan du kan använda bisoprolol.
- om du har problem med sköldkörteln. Tabletterna kan dölja symtom på förhöjd funktion av sköldkörteln.

Fråga din läkare om någon av ovan angivna varningar gäller eller har gällt dig.

## **Intag av Bisoprolol Sandoz med mat och dryck**

Bisoprolol Sandoz kan intas med eller utan mat och bör sväljas hela med vatten.

Bisoprolol Sandoz kan förorsaka yrsel och svindel, vilket kan förvärras om du dricker alkohol. Om detta händer, ska du undvika alkohol.

## **Graviditet**

Bisoprolol Sandoz kan vara skadligt vid graviditet och/eller för fostret. Risken för en för tidig förlossning missfall, lågt blodsocker och låg puls för det nyfödda barnet är förhöjd. Också barnets tillväxt kan påverkas. Därför bör bisoprolol inte användas under graviditet.

## **Amning**

Man vet inte om bisoprolol utsöndras i bröstmjölk och därför rekommenderas inte användning av bisoprolol under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts. Tabletterna kan göra att du känner dig trött, dåsig eller yr. Om du upplever dessa biverkningar, ska du inte köra och/eller använda maskiner. Var medveten om risken för dessa verkningar särskilt i början av behandlingen, då din medicinering ändras samt vid konsumtion av alkohol.



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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Användning av andra läkemedel

Bisoprolol Sandoz kan påverka effekten av andra mediciner, och andra mediciner kan påverka effekten av bisoprolol.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa mediciner kan inte användas samtidigt medan andra förutsätter vissa justeringar (till exempel av dosen).

Berätta alltid för din läkare om du förutom Bisoprolol Sandoz använder eller får något av följande:

- mediciner för behandling av blodtryck eller för hjärtproblem (t.ex. amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisglykosider, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metyldopa, moxonidin, fenytoin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).
- lugnande läkemedel och läkemedel för behandling av psykos (en psykisk sjukdom), t.ex. barbiturater (används också för behandling av epilepsi), fentiaziner (som också används för behandling av kräkning och illamående).
- mediciner för behandling av depression, t.ex. tricykliska antidepressiva, MAO-B-hämmare.
- läkemedel för anestesi under en operation (se också ”Var särskilt försiktig med Bisoprolol Sandoz”).
- vissa smärtstillande mediciner (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak, indometacin, ibuprofen, naproxen)
- mediciner mot astma, nästäppa eller vissa ögonsjukdomar, bl.a. glaukom (ökat tryck i ögat), eller för utvidgande av pupillen.
- läkemedel som stimulerar en viss del av nervsystemet (betasympatomimetika), t.ex. isoprenalin och dobutamin. Effekten av bägge läkemedlen kan minska.
- mediciner som stimulerar hjärtat, t.ex. adrenalin och noradrenalin
- meflokin, mot malaria
- rifampicin, för behandling av vissa infektioner
- ergotamin, för behandling av migrän
- Alla dessa läkemedel samt bisoprolol kan påverka blodtrycket och/eller hjärtfunktionen.



- insulin eller andra läkemedel för behandling av diabetes. Den blodsockersänkande effekten kan förstärkas. Symtomen på lågt blodsockervärde kan döljas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **3. HUR DU ANVÄNDER BISOPROLOL SANDOZ**

#### **Doseringsanvisning**

Ta alltid Bisoprolol Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare berättar för dig hur många tabletter du ska ta. Du ska ta Bisoprolol Sandoz på morgonen, före, under eller efter frukosten. Svälj tablett/tabletterna med vatten. Du ska inte tugga eller krossa tabletterna.

#### *Vanlig dos*

Dosen bestäms individuellt. Den rekommenderade startdosen är 5 mg en gång om dagen.

Vanlig dos för vuxna är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan ordinera ökad eller minskad dosering.

Den maximala dosen är 20 mg om dagen.

#### *Njur- eller leversvikt*

Vanligen behövs ingen dosjustering. Om du har svår njur- eller leversvikt, är den maximala dosen 10 mg om dagen.

#### *Äldre*

Vanligen behövs ingen dosjustering. Din läkare kommer att inleda behandlingen med den lägsta möjliga dosen.

#### *Barn*

Erfarenhet av användningen av bisoprolol hos barn saknas och därför rekommenderas inte detta läkemedel för barn.

Om du märker att effekten av Bisoprolol Sandoz är för stark eller för svag, ska du tala med din läkare eller apotekspersonalen.

#### *Behandlingens längd*

Bisoprolol Sandoz filmdragerade tabletter används oftast under längre tider.



## Administrering

### Om du använder mera Bisoprolol Sandoz än du borde

Om du har 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.

Ta med dig alla kvarvarande tabletter eller denna bipacksedel så att personalen vet exakt vad du har tagit. Överdoseringsymtomen kan omfatta yrsel, svindel, trötthet, andtäppa och/eller vinande andning. Dessutom kan pulsen och blodtrycket sjunka, hjärtfunktionen försvagas och blodsockernivån sjunka (vilket kan leda till hungerkänslor, svettning och hjärtklappning).

### Om du glömt ta Bisoprolol Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den vanliga dosen genast då du minns och fortsätt sedan använda medicinen följande dag med vanlig dosering.

### Effekter som kan uppträda när behandling med Bisoprolol Sandoz avslutas

Behandlingen med Bisoprolol Sandoz får inte avbrytas plötsligt. Om du plötsligt slutar ta denna medicin, kan ditt tillstånd försvåras. I stället bör dosen minskas långsamt under några veckor enligt din läkares anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Bisoprolol Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: hos fler än 1 användare av 10

Vanliga: hos 1–10 användare av 100

Mindre vanliga: hos 1–10 användare av 1 000

Sällsynta: hos 1–10 användare av 10 000

Mycket sällsynta: hos färre än 1 användare av 10 000

Okänd: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande biverkningar kan förekomma:

*Vanliga:*



- trötthet, yrsel och huvudvärk (dessa symtom förekommer särskilt i början av behandlingen; de är i allmänhet lindriga och försvinner ofta inom 1–2 veckor)
- känsla av kyla eller domningar i extremiteterna (fingrar eller tår, öron och näsa)
- mycket lågt blodtryck (hypotension)
- illamående, kräkning
- diarré
- förstoppning.

*Mindre vanliga:*

- långsam puls
- oregelbunden puls
- försvårad hjärtsvikt
- känsla av svaghet
- sömnstörningar
- depression
- patienter med astma eller patienter som haft andningsproblem kan uppleva andningssvårigheter
- muskelsvaghet och kramper.

*Sällsynta:*

- mardrömmar
- hallucinationer
- svimning
- nedsatt hörsel
- inflammation i näsans slemhinnor vilket orsakar snuva och näsirritation
- allergiska reaktioner (klåda, rodnad, utslag)
- torra ögon på grund av nedsatt tårflöde (vilket kan vara mycket besvärligt om du använder kontaktlinser)
- leverinflammation (hepatit) vilket kan ge magont, nedsatt aptit och ibland gulsot med gulhet i ögonvitorna och huden, samt mörk urin
- erektionsproblem
- ökad halt av vissa blodfetter (triglycerider) och leverenzymmer.

*Mycket sällsynta:*

- försvårad psoriasis eller uppkomst av ett liknande torrt, fjällande hudutslag och håravfall



- klåda eller rodnad i ögonen (konjunktivit).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. FÖRVARING AV BISOPROLOL SANDOZ**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blistret efter ”EXP”. De första två siffrorna anger månaden och de två sista siffrorna anger året.

Bisoprolol Sandoz 5 mg:

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistret i ytterkartongen.

Burk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl.

Bisoprolol Sandoz 10 mg:

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blistret i ytterkartongen.

Burk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-12-01**