

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tabletter **Bisoprolol Vitabalans 10 mg tabletter** bisoprololhemifumarat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bisoprolol Vitabalans til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bisoprolol Vitabalans
3. Sådan skal du tage Bisoprolol Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bisoprolol Vitabalans er en beta-blokker, som virker på hjertet. Bisoprolol Vitabalans anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og smerter i brystet i forbindelse med iltmangel i hjertemusklen (angina pectoris).

Lægen kan have givet dig Bisoprolol Vitabalans for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGER BISOPROLOL VITABALANS

Tag ikke Bisoprolol Vitabalans

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for bisoprolol, det aktive stof i Bisoprolol Vitabalans, eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 i indlægssedlen)
- hvis du har ubehandlet nedsat hjertefunktion (som medfører åndenød eller tiltagende væskeophobninger)
- hvis du har meget lavt blodtryk (det systoliske eller ”øverste” blodtryk er under 100 mm/Hg). Det kan medføre svimmelhed eller besvimelse
- hvis du har en meget langsom puls (under 45-50 hjerteslag pr. minut)
- hvis du har overledningsforstyrrelser i hjertet (f.eks. syg sinus syndrom eller atrio-ventrikulært blok), der ikke bliver behandlet med en pacemaker
- hvis du har alvorlig astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- hvis du har alvorlige forstyrrelser i blodcirkulationen i arme og/eller ben, f.eks. claudicatio intermittens (smerter eller kramper i benene ved motion eller gang på grund af utilstrækkelig blodcirkulation) eller Raynauds syndrom (med hvide, blålige eller rødlige fingre eller tæer, der samtidigt gør ondt)
- hvis du har syreforgiftning (det kan f.eks. forekomme hos sukkersygepatienter med for højt blodsukker)
- hvis du har en ubehandlet sygdom i binyrerne, der kaldes fæokromocytom, eller
- hvis du tager medicin, der indeholder enten floctafenin (et ikke-steriodt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) mod smerter) eller sultoprid (et lægemiddel til behandling af psykiske sygdomme f.eks. psykoser).

Vær ekstra forsigtig med at tage Bisoprolol Vitabalans

- hvis du har nedsat hjertefunktion (hjertet er ikke i stand til at pumpe en tilstrækkelig mængde blod ud i kroppen)
- hvis du har let (1. grads) atrio-ventrikulært blok i hjertet
- hvis du har brystmerter, der skyldes kramper i hjertets blodkar (Prinzmetal angina eller ustabil angina)
- hvis du har astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (hvis du bruger bronkodilaterende (udvidende) medicin, kan det være nødvendigt at øge dosis)

- hvis du har diabetes mellitus (Bisoprolol Vitabalans kan skjule symptomerne og det kan være nødvendigt at ændre dosis af antidiabetisk medicin)
- hvis du har forhøjet stofskifte (Bisoprolol Vitabalans kan skjule symptomerne)
- hvis du er i desensibiliserende behandling, f.eks. mod insektbid (de allergiske reaktioner kan være kraftigere, og det kan være nødvendigt med mere medicin til behandling af de allergiske reaktioner)
- hvis du skal have foretaget en røntgenundersøgelse, hvor der bruges jodholdigt kontraststof
- hvis du har psoriasis (Bisoprolol Vitabalans kan forværre symptomerne)
- hvis du er fastende, eller
- hvis du skal have foretaget en dopingtest (Bisoprolol Vitabalans kan give et positivt resultat i sådanne test).

Hvis du skal opereres og have fuld-, spinal- eller epidural narkose, skal du fortælle narkoselægen, at du er i behandling med Bisoprolol Vitabalans.

Du skal fortælle det til din læge inden behandling med Bisoprolol Vitabalans, hvis du har nogle af ovennævnte lidelser eller tilstande.

Hvis behandling med Bisoprolol Vitabalans skal stoppes, skal det ske gradvist. Du må kun stoppe eller ændre dosis af Bisoprolol Vitabalans efter aftale med din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger nogle af følgende lægemidler:

- floctafenin (mod smerter) eller sultoprid (til behandling af psykoser) – du må ikke anvende Bisoprolol Vitabalans samtidigt
- såkaldte calciumblokkere til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer, f.eks. bepridil, diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin, nifedipin eller lerknipin
- clonidin, methyldopa, moxonidin, guanfacin eller rilmenidin (til behandling af forhøjet blodtryk)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, disopyramid eller quinidin)
- digoxin eller såkaldte digitalisglykosider (til behandling af nedsat hjertefunktion)
- anden medicin mod forhøjet blodtryk eller nitrater til behandling af smerter i brystet – den blodtryksænkende virkning forstærkes
- andre betablokkere (selv i form af øjendråber, der indeholder f.eks. timolol eller betaxolol)
- medicin til behandling af sukkersyge (insulin og sukkersygemedicin i tabletform)
- ergotaminderivater (til behandling af migræne eller lavt blodtryk)
- såkaldte anticholinesteraser, f.eks. donepezil, galantamin, rivastigmin eller tacrin (mod demens), pyridostigmin eller neostigmin (til behandling af myastenia gravis), physostigmin (mod forhøjet tryk i øjet, glaukom)
- såkaldte MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid eller phenelzin (mod depression)
- såkaldte tricykliske antidepressiva (mod depression), phenothiaziner (til behandling af psykoser) eller barbiturater (mod epilepsi) – disse lægemidler kan også sænke blodtrykket
- amifostin (et beskyttende lægemiddel under kemo- eller strålebehandling)
- baclofen (muskelfaslappende)
- mefloquin (mod malaria)
- orale kortikosteroider (kortisontabletter) eller betændelseshæmmende, smertestillende medicin (såkaldte NSAID'ere) mod smerter og betændelsestilstande, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller ketoprofen, regelmæssigt og i lang tid – vær opmærksom på at små daglige doser acetylsalicylsyre (f.eks. 50 eller 100 mg) til forebyggelse af blodpropper kan bruges sikkert sammen med Bisoprolol Vitabalans.

Brug af Bisoprolol Vitabalans sammen med mad og drikke

Bisoprolol Vitabalans tabletter tages med en tilstrækkelig mængde væske (f.eks. et glas vand) til morgenmaden.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Bisoprolol Vitabalans kan påvirke fostret. Derfor må Bisoprolol Vitabalans ikke anvendes under graviditet, med

mindre det er absolut påkrævet. Rådfør dig med lægen inden du tager denne medicin, hvis du er gravid.

Amning

Det vides ikke, om Bisoprolol Vitabalans udskilles i modermælk. Derfor frarådes det at amme under behandling med Bisoprolol Vitabalans. Spørg altid lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner kan blive påvirket. Bisoprolol Vitabalans kan medføre bivirkninger på grund af blodtryksfald, f.eks. svimmelhed eller træthed (se punkt 4 i indlægssedlen). Disse bivirkninger forekommer hyppigst i begyndelsen af behandlingen, ved dosisøgning eller ved samtidig brug af alkohol. Hvis sådanne bivirkninger forekommer, må du ikke køre bil eller udføre andre aktiviteter, der kræver øget opmærksomhed.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BISOPROLOL VITABALANS

Lægen har fastsat dosis specielt til dig. Tag altid Bisoprolol Vitabalans nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag tabletten med en tilstrækkelig mængde væske (f.eks. et glas vand) til morgenmaden. Tabletten må ikke tygges. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Til voksne er den sædvanlige startdosis 5 mg 1 gang dagligt. Lægen kan, hvis det er nødvendigt, øge dosis til 10 mg 1 gang dagligt. I ganske særlige tilfælde kan den daglige dosis øges op til 20 mg. Hvis du har et let forhøjet blodtryk, kan din læge starte behandlingen med ½ tablet (2,5 mg). Hos patienter med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion er den maksimale daglige dosis 10 mg bisoprolol.

Det frarådes at anvende Bisoprolol Vitabalans til børn og unge under 18 år på grund af manglende erfaring.

Hvis du har taget for mange Bisoprolol Vitabalans tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bisoprolol Vitabalans tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakning med.

For at hindre optagelse af bisoprolol kan der som førstehjælp indgives aktivt kul.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Symptomer på en overdosis er langsom puls, lavt blodtryk, åndenød, akutte hjerteproblemer og nedsat blodsukker.

Hvis du har glemt at tage Bisoprolol Vitabalans

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Bisoprolol Vitabalans

Hvis brugen af Bisoprolol Vitabalans stoppes brat, kan der forekomme forværring af symptomerne, som kan være farlig. Dette gør sig især gældende hos patienter med angina pectoris.

Derfor må behandling med Bisoprolol Vitabalans ikke stoppes brat. Dosis skal gradvist nedsættes. Hvis du skal stoppe med behandlingen, skal du rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Bisoprolol Vitabalans kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- træthed, svimmelhed og hovedpine (især i begyndelsen af behandlingen. De er generelt milde og forsvinder inden for 1-2 uger)
- følelse af kulde eller følelseløshed i arme og ben, forværring af Raynauds syndrom (fingre og tæer bliver hvide, blålige og rødlige og gør ondt) eller forværring af claudicatio intermittens (smerter eller kramper i benene under motion eller gang)
- kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré eller forstoppelse.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- depression eller søvnforstyrrelser
- for langsom puls, overledningsforstyrrelser i hjertet eller forværring af nedsat hjertefunktion (åndenød og tiltagende væskeophobning i arme og ben)
- svimmelhed eller besvimelse efter rejsning til stående stilling (ortostatisk hypotension)
- bronkospasmer (med åndedrætsbesvær) hos patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom
- muskelsvaghed, muskelkramper eller ledsmerter
- asteni (svaghed, tab af styrke).

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- allergisk snue
- såkaldt lupus syndrom (med tilstedeværelse af antistoffer mod cellekerner i blodet, feber, muskel- eller ledsmerter, betændelse af blodkar og hudforandringer)
- mareridt eller hallucinationer
- besvimelse
- nedsat produktion af tårevæske, som kan give tørre øjne (kontaktlinsebrugere skal være opmærksomme på dette)
- hørenedsættelse
- øgede triglyceridværdier i blodet eller nedsatte blodsukkerværdier
- øgede leverenzymværdier (ALAT, ASAT) i blodet
- leverbetændelse (medfører sædvanligvis smerter i den øverste del af maven)
- allergiske hudreaktioner (kløe, rødme, udslæt)
- potensproblemer (impotens).

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- betændelse i øjets bindehinde (røde og irriterede øjne)
- udbrud eller forværring af psoriasis
- hårtab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Danish Medicines Agency
Axel Heides Gade 1
DK-2300 Copenhagen S
Website: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bisoprolol Vitabalans efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bisoprolol Vitabalans 5 mg og 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Bisoprololhemifumarat.

Bisoprolol Vitabalans 5 mg tablet: Hver tablet indeholder 5 mg bisoprololhemifumarat svarende til 4,2 mg bisoprolol.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg tablet: Hver tablet indeholder 10 mg bisoprololhemifumarat svarende til 8,5 mg bisoprolol.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg indeholder også gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Bisoprolol Vitabalans udseende:

Bisoprolol Vitabalans 5 mg: Hvid, rund, hvælvet tablet med delekærv. Diameter 8 mm.

Bisoprolol Vitabalans 10 mg: Beige, plettet, rund, hvælvet tablet med delekærv. Diameter 8 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletter (PVC/Al eller PVC/PVdC/Al-blisterpakninger). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Finland

Tlf: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navn:

Bisoprolol Vitabalans (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SK)

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 22/08/2022