

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter  
Bisoprololfumarat Accord 5 mg filmdrasjerte tabletter  
Bisoprololfumarat Accord 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Bisoprololfumarat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Bisoprololfumarat Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Bisoprololfumarat Accord og hva brukes dette legemidlet til?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er bisoprololfumarat. Bisoprololfumarat tilhører gruppen legemidler som kalles betablokkere. Betablokkere beskytter hjertet mot for høy aktivitet. Dette legemidlet påvirker kroppens reaksjon på visse nerveimpulser, spesielt i hjertet. Dermed reduserer bisoprololfumarat hjertefrekvensen og sørger for at hjertet pumper blodet mer effektivt gjennom kroppen. Hjertesvikt oppstår når hjertemuskelen er svak og ikke kan pumpe nok blod til å dekke kroppens behov. Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg, 5 mg og 10 mg brukes i kombinasjon med andre legemidler for å behandle stabil hjertesvikt.

Bisoprololfumarat Accord 5 mg og 10 mg brukes også til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon) og angina pectoris (brystsmerter forårsaket av blokkeringer i arteriene til hjertemuskelen).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har alvorlig astma.
- Du har alvorlige sirkulasjonsforstyrrelser i lemmene dine (som Raynauds syndrom), som kan føre til at fingrene og tærne dine prikker eller blir bleke eller blå.
- Du har en ubehandlet feokromocytom; det er en sjelden svulst i binyrene.

- Du har metabolsk acidose, en tilstand der det er for mye syre i blodet ditt.

Ikke bruk dette legemidlet hvis du har en av følgende hjertesykdommer:

- Du har hjertesvikt som blir verre og som krever at du får legemidler i en vene for å styrke hjertets sammentrekningskraft.
- Du har langsom hjerterytme.
- Du har lavt blodtrykk.
- Du har en bestemt hjertesykdom som gir deg en veldig langsom eller uregelmessig hjerterytme.
- Du har kardiogent sjokk; dette er en akutt, alvorlig hjertesykdom som forårsaker lavt blodtrykk og sirkulasjonsforstyrrelser.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Det kan hende at han eller hun vil ta ekstra forholdsregler (for eksempel ved å gi en tilleggsbehandling eller ved å utføre hyppigere kontroller) hvis du lider av en av følgende tilstander:

- diabetes
- streng faste (ingen fast føde)
- visse hjertesykdommer som forstyrrelser i hjerterytmen eller alvorlige brystmerter i hvile (Prinzmetal-angina)
- nyre- eller leverproblemer
- mindre alvorlige sirkulasjonsforstyrrelser i lemmene dine
- mindre alvorlig astma eller kronisk lungesykdom
- har (hatt) problemer med et skjellende hudutslett (psoriasis)
- svulst i binyrene (feokromocytom)
- skjoldbruskkjertelsykdommer

I tillegg må du fortelle legen din når du:

- får desensibiliseringsterapi (for å gjøre kroppen ufølsom for visse stoffer, for eksempel for å forhindre høysnue), fordi dette legemidlet øker risikoen for en allergisk reaksjon, eller øker risikoen for at en slik reaksjon
- vil være alvorligere.
- må bedøves (for eksempel ved en operasjon), fordi dette legemidlet kan påvirke kroppens reaksjon på denne situasjonen.

Hvis du har en kronisk lungesykdom eller en mild form for astma, informer legen din umiddelbart hvis du opplever nye pusteproblemer, hoste eller pipende pust etter trening ved bruk av dette legemidlet.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn eller ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Bisoprololfumarat Accord, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du ikke trenger resept for.

Ikke ta følgende legemidler sammen med dette legemidlet uten råd fra legen din:

Kontakt legen din eller apoteket hvis du bruker ett av følgende legemidler:

- visse legemidler som brukes til å behandle uregelmessig eller unormal hjerterytme (Klasse I antiarytmika som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- visse legemidler for behandling av høyt blodtrykk, angina pectoris eller uregelmessig hjerterytme (kalsiumantagonister som verapamil og diltiazem)
- visse legemidler for behandling av høyt blodtrykk som klonidin, metyldopa, monoksid, rilmenidin. Slutt imidlertid ikke å bruke disse legemidlene uten først å rådføre deg med legen din.

Spør legen din før du begynner å bruke følgende legemidler sammen med Bisoprololfumarat Accord; det kan hende legen din må kontrollere tilstanden din oftere:

- visse legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller angina pectoris (kalsiumantagonister av dihydropyridintypen som felodipin og amlodipin)
- visse legemidler for behandling av en uregelmessig eller unormal hjerterytme (klasse III antiarytmika som amiodaron)
- betablokkere for lokal bruk (som timolol øyedråper for behandling av forhøyet øyetrykk [glaukom])
- visse legemidler for behandling av Alzheimers sykdom eller forhøyet øyetrykk (glaukom) (parasymptomimetika som takrin eller karbakol), eller legemidler for behandling av akutte hjerteproblemer (sympatomimetika som isoprenalin og dobutamin)
- legemidler for behandling av diabetes, inkludert insulin
- legemidler for generell anestesi (for eksempel under en operasjon)
- digitalis, brukt for behandling av hjertesvikt
- ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), brukt for behandling av leddgikt, smerte eller betennelse (for eksempel ibuprofen eller diklofenak)
- ethvert legemiddel som kan senke blodtrykket (ønsket eller uønsket) som legemidler mot høyt blodtrykk (antihypertensiva), visse legemidler for behandling av depresjon (for eksempel trisykliske antidepressiva som imipramin eller amitriptylin), visse legemidler for behandling av epilepsi eller bedøvelsesmidler (barbiturater som fenobarbital), eller visse legemidler for behandling av psykiske lidelser som er preget av tap av kontakt med virkeligheten (fenotiaziner som levomepromazin).
- meflokin, brukt for forebygging eller behandling av malaria
- legemidler for behandling av depresjon som kalles monoaminoksidasehemmere (unntatt MAO-B-hemmere), som moklobemid.

## Graviditet og amming

### Graviditet

Det er en risiko for at bruk av dette legemidlet under graviditet kan være skadelig for babyen. Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Han eller hun vil avgjøre om du kan bruke dette legemidlet under graviditet.

### Amming

Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk. Derfor frarådes det å amme under behandling med dette legemidlet.

Bisoprololfumarat Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

Kjøring og bruk av maskiner

Din evne til å kjøre bil og betjene maskiner kan bli negativt påvirket avhengig av hvor godt du tåler dette legemidlet. Vær spesielt forsiktig i begynnelsen av behandlingen, når dosen økes eller når medisinen din endres, og ved kombinasjon med alkohol.

### 3.Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvis du behandles med dette legemidlet, må du regelmessig til kontroll hos legen din. Dette er spesielt viktig i begynnelsen av behandlingen, når dosen økes og når du slutter med behandlingen.

Dette legemidlet bør tas om morgenen, med eller uten mat. Svelg tablett(e) hele med litt vann. Ikke tygg eller knus dem. Tabletten kan deles i like doser. Hvis du må ta en halv tablett, legg den med delestreken opp på en flat overflate. Trykk deretter forsiktig på begge sider av delestreken for å dele tablett(e) i to like deler.

Behandlingen med dette legemidlet er vanligvis for en lang periode.

Voksne:

Brystsmerter og høyt blodtrykk:

Legen din vil starte behandlingen med lavest mulig dose (5 mg). Legen din vil følge deg nøye i begynnelsen av behandlingen. Legen din vil øke dosen din for å oppnå den best mulige dosen for deg.

Den maksimalt anbefalte doseringen er 20 mg én gang daglig.

Pasienter med nyresykdom:

Pasienter med alvorlig nyresykdom bør ikke bruke mer enn 10 mg bisoprololfumarat én gang daglig. Ta kontakt med legen din før du begynner å bruke dette legemidlet.

Pasienter med leversykdom:

Pasienter med alvorlig leversykdom bør ikke bruke mer enn 10 mg bisoprololfumarat én gang daglig. Kontakt legen din før du begynner å bruke dette legemidlet.

Hjertesvikt:

Før du begynner å bruke dette legemidlet, bør du allerede bruke andre legemidler mot hjertesvikt, inkludert en ACE-hemmer, et vandrivende middel og (som et ekstra alternativ) hjerteglykosider. Behandlingen med dette legemidlet bør starte med en lav dose, og dosen bør økes gradvis. Legen din vil bestemme hvordan dosen skal økes. Normalt skjer dette på følgende måte:

- 1,25 mg: én gang daglig i én uke
- 2,5 mg: én gang daglig i én uke
- 3,75 mg: én gang daglig i én uke
- 5 mg: én gang daglig i fire uker
- 7,5 mg: én gang daglig i fire uker
- 10 mg: én gang daglig for vedlikeholdsbehandling (langtidsbehandling).

Den maksimalt anbefalte daglige dosen av Bisoprololfumarat Accord er 10 mg.

Avhengig av hvor godt du tåler behandlingen, kan legen din bestemme å forlenge tiden mellom doseøkningene. Hvis tilstanden din forverres eller hvis du ikke lenger tåler legemidlet, kan det være nødvendig å redusere dosen igjen eller avbryte behandlingen. Hos noen pasienter kan en vedlikeholdsdose på mindre enn 10 mg være tilstrekkelig. Legen din vil fortelle deg hva du skal gjøre. Hvis du må slutte helt med behandlingen, vil legen din vanligvis råde deg til å trappe ned dosen sakte, da situasjonen din ellers kan forverres.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye av dette legemidlet, fortell det umiddelbart til legen din. Legen din vil da bestemme hva som skal gjøres.

Symptomene på en overdose kan blant annet være: langsom hjerterytme, alvorlige pusteproblemer, svimmelhet eller skjelvinger (på grunn av lavt blodsukkernivå).

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta legemidlet ditt, ta det så snart du husker det, med mindre det nesten er tid for neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Slutt aldri plutselig med behandlingen og endre aldri den anbefalte doseringen uten først å konsultere legen din. Hvis du må slutte med behandlingen, bør dette gjøres gradvis for å unngå bivirkninger.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

For å unngå alvorlige reaksjoner, må du umiddelbart kontakte lege hvis du opplever en bivirkning som er svært plagsom, oppstår plutselig eller forverres raskt. De mest alvorlige bivirkningene er relatert til hjertefunksjonen:

- Langsommere hjerterytme (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer med kronisk hjertesvikt og hos opptil 1 av 100 personer med høyt blodtrykk eller angina pectoris)
- Forverring av hjertesvikt (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer med kronisk hjertesvikt og hos opptil 1 av 100 personer med høyt blodtrykk eller angina pectoris)

- langsom eller uregelmessig hjerterytme (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer med kronisk hjertesvikt)

Hvis du føler deg svimmel eller svak, eller hvis du får pustevansker, må du kontakte legen din så snart som mulig.

De øvrige bivirkningene er nevnt nedenfor i rekkefølge etter hvor ofte de opptrer:

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Tretthet\*, følelse av svakhet (hos pasienter med kronisk hjertesvikt), svimmelhet\*,
- hodepine\*
- En kald eller nummen følelse i hender eller føtter
- Lavt blodtrykk, spesielt hos pasienter med hjertesvikt
- Mage- eller tarmproblemer som kvalme, oppkast, diaré eller forstoppelse

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Søvnforstyrrelser
- Depresjon
- Svimmelhet når du reiser deg
- Pusteproblemer hos pasienter med astma eller kroniske lungesykdommer
- Muskelsvakhet, muskelkramper.

Sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- Hørselsproblemer
- tett nese eller rennende nese
- redusert tårevæske (som kan være et problem hvis du bruker kontaktlinser)
- Betennelse i leveren, som kan forårsake gulfarging av huden eller det hvite i øynene
- endringer i blodprøveresultater
- allergilignende reaksjoner som kløe, hetetokter, utslett. Kontakt lege umiddelbart hvis du får mer alvorlige symptomer på en allergisk reaksjon, som hevelse i ansiktet, halsen, tungen, munnen eller halsen, eller pusteproblemer.
- Manglende evne til å få ereksjon
- Mareritt, hallusinasjoner
- Besvimelse

Svært sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Irritasjon og rødhet i øyet (konjunktivitt)
- Hårtap
- Oppblussing eller forverring av flassende hudutslett (psoriasis): Psoriasis-lignende utslett.

\* Hvis du behandles for høyt blodtrykk eller angina, kan disse symptomene spesielt forekomme i begynnelsen av behandlingen eller når doseringen din endres. De er vanligvis milde og forsvinner vanligvis innen 1 til 2 uker.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det

norske bivirkningssenteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

## 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen og esken etter "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
- Oppbevares under 30°C.
- Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og anneninformasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er bisoprololfumarat. Hver tablett inneholder 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

De andre stoffene i dette legemidlet er mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), povidon K-30, kolloidal vannfri silisiumdioksid, magnesiumstearat (E470b), hypromellose E-15 (E464), makrogol 400 (E553), titandioksid (E171), talkum.

Hvordan ser Bisoprololfumarat Accord ut og hvor mye er det i en pakning?

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg: hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med preging 'b' og '1' på hver side av delestreken og glatt på den andre siden med sidestrek.

Bisoprololfumarat Accord 5 mg: hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med preging 'b' og '2' på hver side av delestreken og glatt på den andre siden med delestrek.

Bisoprololfumarat Accord 10 mg: hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter med preging 'b' og '3' på hver side av delestreken og glatt på den andre siden med delestrek.

Pakningsstørrelser på 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 og 100 tabletter per eske er registrert for alle styrker.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Produsent:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare single member  
S.A. 64th Km National Road  
Athen, Lamia, Schimatari, 32009,  
Hellas

Registrert under:

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg filmdrasjerte tablett: RVG 108798

Bisoprololfumarat Accord 5 mg filmdrasjerte tablett: RVG 108799. Bisoprololfumarat Accord 10 mg filmdrasjerte tablett: RVG 108800.

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

navn på medlemsstat	Navn på legemiddel
Østerrike	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmdrasjerte tablett
Frankrike	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tablett drasjert delbar
Italia	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tablett belagt med film
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tablett belagt med film
Nederland	Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmdrasjerte tablett
Storbritannia (NI)	Bulgaria
Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg filmdrasjerte tablett	Tyskland
Bulgaria	Filmtablett Estland
Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg	Finland
Bisoprolol Accord	Finland
Finland	filmdrasjerte tablett Irland
Irland	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Filmdrasjert tablett

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2025.