

Bipacksedel: information för användaren

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter

Bisoprololfumarat Accord 5 mg filmdragerade tabletter

Bisoprololfumarat Accord 10 mg filmdragerade tabletter

Bisoprololfumarat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Bisoprololfumarat Accord och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Bisoprololfumarat Accord och vad används detta läkemedel för?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är bisoprololfumarat. Bisoprololfumarat tillhör gruppen läkemedel som kallas betablockerare. Betablockerare skyddar hjärtat mot överdriven aktivitet. Detta läkemedel påverkar kroppens reaktion på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Därmed sänker bisoprololfumarat hjärtfrekvensen och gör att hjärtat pumpar blodet mer effektivt genom kroppen. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln är svag och inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov. Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg, 5 mg och 10 mg används i kombination med andra läkemedel för att behandla stabil hjärtsvikt.

Bisoprololfumarat Accord 5 mg och 10 mg används också för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och angina pectoris (bröstsmärta orsakad av blockeringar i artärerna till hjärtmuskeln).

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har svår astma.
- Du har allvarliga blodcirkulationsstörningar i dina extremiteter (såsom Raynauds syndrom), vilket kan leda till att dina fingrar och tår blir stickande eller bleka eller blå.
- Du har en obehandlad feokromocytom; det är en sällsynt tumör i binjuren.

- Du har metabolisk acidosis, ett tillstånd där det finns för mycket syra i ditt blod.

Använd inte detta läkemedel om du har någon av följande hjärtsjukdomar:

- Du har hjärtsvikt som förvärras och för vilket du behöver läkemedel administrerade i en ven för att stärka hjärtats sammandragningskraft.
- Du har en långsam hjärtfrekvens.
- Du har lågt blodtryck.
- Du har en viss hjärtsjukdom som gör att du får en mycket långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens.
- Du har en kardiogen chock; detta är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och blodcirkulationsstörningar.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Det kan hända att han eller hon vill vidta extra försiktighetsåtgärder (till exempel genom att ge en ytterligare behandling eller genom att utföra kontroller oftare) om du lider av någon av följande tillstånd:

- diabetes
- strikt fasta (ingen fast föda)
- vissa hjärtsjukdomar såsom störningar i hjärtrytmen eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetal-angina)
- njur- eller leverproblem
- mindre allvarliga cirkulationsstörningar i dina extremiteter
- mindre allvarlig astma eller kronisk lungsjukdom
- har (haft) problem med fjällande hudutslag (psoriasis)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- sköldkörtelsjukdomar

Dessutom bör du berätta för din läkare när du:

- får desensibiliseringsterapi (för att göra kroppen okänslig för vissa ämnen, till exempel för att förhindra höstnuva), eftersom detta läkemedel ökar risken för en allergisk reaktion, eller ökar risken för att en sådan reaktion
- kommer att vara allvarligare.
- måste bedövas (till exempel vid en operation), eftersom detta läkemedel kan påverka din kropps reaktion på denna situation.

Om du har en kronisk lungsjukdom eller en mild form av astma, informera din läkare omedelbart om du upplever nya andningssvårigheter, hosta eller pipande andning efter träning när du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar upp till 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Bisoprololfumarat Accord, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Det gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Ta inte följande läkemedel tillsammans med detta läkemedel utan råd från din läkare:

Kontakta din läkare eller apotekare om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I antiarytmika såsom kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumentagonister såsom verapamil och diltiazem)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck såsom klonidin, metylopa, monoxonid, rilmenidin. Sluta dock inte använda dessa läkemedel utan att först rådfråga din läkare.

Fråga din läkare innan du börjar använda följande läkemedel tillsammans med Bisoprololfumarat Accord; det kan hända att din läkare behöver kontrollera ditt tillstånd oftare:

- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck eller kärlkramp (kalciumentagonister av dihydropyridintyp såsom felodipin och amlodipin)
- vissa läkemedel för behandling av oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III antiarytmika såsom amiodaron)
- betablockerare för lokal användning (såsom timolol ögondroppar för behandling av förhöjt ögontryck [glaukom])
- vissa läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom eller förhöjt ögontryck (glaukom) (parasymptomimetika såsom takrin eller karbakol), eller läkemedel för behandling av akuta hjärtproblem (sympatomimetika såsom isoprenalin och dobutamin)
- läkemedel för behandling av diabetes, inklusive insulin
- läkemedel för allmän anestesi (till exempel under en operation)
- digitalis, används för behandling av hjärtsvikt
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), används för behandling av artrit, smärta eller inflammation (till exempel ibuprofen eller diklofenak)
- varje läkemedel som kan sänka blodtrycket (önskat eller oönskat) såsom läkemedel mot högt blodtryck (antihypertensiva), vissa läkemedel för behandling av depression (till exempel tricykliska antidepressiva såsom imipramin eller amitriptylin), vissa läkemedel för behandling av epilepsi eller bedövningsmedel (barbiturater såsom fenobarbital), eller vissa läkemedel för behandling av psykiska störningar som kännetecknas av förlust av kontakt med verkligheten (fenotiaziner såsom levomepromazin).
- meflokin, används för att förebygga eller behandla malaria
- läkemedel för behandling av depression som kallas monoaminoxidashämmare (förutom MAO-B-hämmare), såsom moklobemid.

## Graviditet och amning

### Graviditet

Det finns en risk att användningen av detta läkemedel under graviditet kan vara skadligt för barnet. Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Han eller hon kommer att besluta om du kan använda detta läkemedel under graviditeten.

### Amning

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i bröstmjolk. Därför avråds amning under behandling med detta läkemedel.

Bisoprololfumarat Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Din körförmåga och förmåga att använda maskiner kan påverkas negativt beroende på hur väl du tolererar detta läkemedel. Var särskilt försiktig i början av behandlingen, när dosen ökas eller när din medicinering ändras, och vid kombination med alkohol.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Om du behandlas med detta läkemedel bör du regelbundet gå på kontroll hos din läkare. Detta är särskilt viktigt i början av behandlingen, när dosen ökas och när du slutar med behandlingen.

Detta läkemedel bör tas på morgonen, med eller utan mat. Svälj tabletten/tabletterna hela med lite vatten. Tugga inte och krossa dem inte. Tabletten kan delas i lika stora doser. Om du behöver ta en halv tablett, lägg den med brytlinjen uppåt på en plan yta. Tryck sedan försiktigt på båda sidor av brytlinjen för att dela tabletten i två lika stora halvpor.

Behandlingen med detta läkemedel är vanligtvis långvarig.

**Vuxna:**

**Bröstsmärta och högt blodtryck:**

Din läkare kommer att börja behandlingen med den lägsta möjliga dosen (5 mg). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant i början av behandlingen. Din läkare kommer att öka din dos för att uppnå den bästa möjliga dosen för dig.

Den maximalt rekommenderade dosen är 20 mg en gång per dag.

**Patienter med njursjukdom:**

Patienter med allvarlig njursjukdom bör inte använda mer än 10 mg bisoprololfumarat en gång per dag. Kontakta din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

**Patienter med leversjukdom:**

Patienter med allvarlig leversjukdom bör inte använda mer än 10 mg bisoprololfumarat en gång per dag. Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

**Hjärtsvikt:**

Innan du börjar använda detta läkemedel bör du redan använda andra läkemedel mot hjärtsvikt, inklusive en ACE-hämmare, ett diuretikum och (som extra alternativ) hjärtglykosider.

Behandlingen med detta läkemedel bör startas med en låg dos och dosen bör gradvis ökas. Din läkare kommer att besluta hur dosen ska ökas. Normalt sker det på följande sätt:

- 1,25 mg: en gång per dag under en vecka
- 2,5 mg: en gång per dag under en vecka
- 3,75 mg: en gång per dag under en vecka
- 5 mg: en gång per dag under fyra veckor
- 7,5 mg: en gång per dag under fyra veckor
- 10 mg: en gång per dag för underhållsbehandling (långtidsbehandling).

Den maximalt rekommenderade dagliga dosen av Bisoprololfumarat Accord är 10 mg.

Beroende på hur väl du tolererar behandlingen kan din läkare besluta att förlänga tiden mellan dosökningarna. Om ditt tillstånd försämras eller om du inte längre tolererar läkemedlet kan det vara nödvändigt att sänka dosen igen eller avbryta behandlingen. För vissa patienter kan en underhållsdos på mindre än 10 mg vara tillräcklig. Din läkare kommer att berätta vad du ska göra. Om du måste sluta med behandlingen kommer din läkare vanligtvis att råda dig att gradvis minska dosen, eftersom din situation annars kan försämras.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel, informera omedelbart din läkare. Din läkare kommer då att bestämma vad som ska göras.

Symtomen på en överdos kan bland annat vara: långsam hjärtfrekvens, allvarliga andningssvårigheter, yrsel eller skakningar (på grund av lågt blodsocker).

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta det så snart du märker det, om det inte nästan är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta aldrig plötsligt med behandlingen och ändra aldrig den rekommenderade doseringen utan att först rådfråga din läkare. Om du måste sluta med behandlingen bör detta ske gradvis för att undvika biverkningar.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För att undvika allvarliga reaktioner bör du omedelbart kontakta en läkare om du upplever en allvarlig biverkning, eller om den plötsligt uppstår eller snabbt förvärras. De allvarligaste biverkningarna är relaterade till hjärtfunktionen:

- Långsammare hjärtslag (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer med kronisk hjärtsvikt och hos upp till 1 av 100 personer med högt blodtryck eller angina pectoris)
- Försämring av hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer med kronisk hjärtsvikt och hos upp till 1 av 100 personer med högt blodtryck eller angina pectoris)

- långsam eller oregelbunden hjärtslag (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer med kronisk hjärtsvikt)

Om du känner dig yr eller svag, eller om du får andningssvårigheter, bör du kontakta din läkare så snart som möjligt.

De övriga biverkningarna listas nedan i ordning efter hur ofta de förekommer:

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

- Trötthet\*, känsla av svaghet (hos patienter med kronisk hjärtsvikt), yrsel\*,
- huvudvärk\*
- En kall eller domnad känsla i händer eller fötter
- Lågt blodtryck, särskilt hos patienter med hjärtsvikt
- Mag- eller tarmbesvär såsom illamående, kräkningar, diarré eller förstoppning

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Sömnstörningar
- Depression
- Yrsel när du reser dig upp
- Andningssvårigheter hos patienter med astma eller kroniska lungsjukdomar
- Muskelsvaghet, muskelkramper.

Sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Hörselproblem
- täppt näsa eller rinnsnuva
- minskad tårvätska (vilket kan vara ett problem om du bär kontaktlinser)
- Leverinflammation, som kan orsaka guldfärgning av huden eller ögonvitorna
- förändringar i blodprovresultat
- allergiliknande reaktioner såsom klåda, värmevallningar, utslag. Sök omedelbart läkare om du får allvarigare symtom på en allergisk reaktion, såsom svullnad i ansiktet, halsen, tungan, munnen eller halsen, eller andningssvårigheter.
- Oförmåga att få erektion
- Mardrömmar, hallucinationer
- Svimning

Mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Irritation och rodnad i ögat (konjunktivit)
- Håravfall
- Uppkomst eller försämring av fjällande hudutslag (psoriasis): Psoriasis-liknande utslag.

\* Om du behandlas för högt blodtryck eller angina, kan dessa symtom särskilt uppträda i början av behandlingen eller när din dos ändras. De är vanligtvis milda och försvinner oftast inom 1 till 2 veckor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen och kartongen efter 'EXP'. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Förvara under 30°C.
- Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.
- 

## 6. Förpackningens innehåll och övriginformation

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är bisoprololfumarat. Varje tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg bisoprololfumarat.

De andra ämnena i detta läkemedel är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K-30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), hypromellos E-15 (E464), makrogol 400 (E553), titandioxid (E171), talk.

Hur ser Bisoprololfumarat Accord ut och hur mycket finns i en förpackning?

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg: vita till brutna vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 'b' och '1' på vardera sidan av brytskåran och släta på en annan sida med sidostreck.

Bisoprololfumarat Accord 5 mg: vita till brutna vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 'b' och '2' på vardera sidan av brytskåran och släta på en annan sida med brytskåra.

Bisoprololfumarat Accord 10 mg: vita till brutna vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med märkningen 'b' och '3' på vardera sidan av brytskåran och släta på en annan sida med brytskåra.

Förpackningsstorlekar om 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 tabletter per låda är registrerade för alla styrkor.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

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

Registrerad under:

Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter: RVG 108798  
Bisoprololfumarat Accord 5 mg filmdragerade tabletter: RVG 108799. Bisoprololfumarat Accord  
10 mg filmdragerade tabletter: RVG 108800.

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

namn på medlemsstat	Namn på läkemedlet
Österrike	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmdragerade tabletter
Frankrike	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tablett filmdragerad delbar
Italien	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tabletter överdragna med film
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tablett överdragen med film
Nederländerna	Bisoprololfumarat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Förenade Kungariket (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Filmdragerad Tablett
Bulgarien	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Filmdragerade tabletter
Estland	Bisoprolol Accord
Finland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablett
Irland	Bisoprolol 2,5mg/5 mg/10mg Filmdragerad tablett

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2025.