Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er

Bisoprololfumaraat 10 mg, filmomhulde tabletten
bisoprolol fumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u..
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bisoprololfumaraat 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprololfumaraat 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bisoprololfumaraat 10 mg bevat de actieve stof bisoprolfumaraat. Bisoprolol fumaraat behoort tot de groep bloeddrukverlagende middelen.

Bisoprolol fumaraat wordt gebruikt voor:
- de behandeling van hoge bloeddruk
- een bepaalde vorm van pijn op de borst (chronische stabiele angina pectoris), veroorzaakt wanneer de hartspier minder zuurstof krijgt dan noodzakelijk is. Dit gebeurt meestal tijdens stress.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- in geval van **plotseling** optreden of verslechtering van hartfalen (**onvoldoende pompkracht van het hart**), die behandeld wordt met zogenoemde inotrope middelen (geneesmiddelen die de inspanning van het hart kunnen verlichten)

- als u in een **toestand van shock** verkeert, veroorzaakt door een verminderde pompfunctie van het hart, waarbij bijv. symptomen kunnen optreden als een zeer lage bloeddruk, desoriëntatie, verwarring en koude klamme huid
- als u lijdt aan een **onregelmatige hartslag** tengevolge van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart (tweede- of derdegraads AV blok zonder pacemaker, sino-atriaal blok)
- als u een **zeer trage hartslag** hebt van minder dan 60 slagen per minuut, vóór aanvang van de behandeling (bradycardie)
- als u een **hartritmestoornis** hebt (sick-sinussyndroom)
- als u een **zeer lage bloeddruk** hebt (systolische druk van minder dan 100 mmHG, hypotensie)
- als u ernstige **astma** hebt of andere ernstige **longaandoeningen** die moeite met ademhalen geven
- als u een **ernstige bloedsomloopstoornis** in de armen of benen hebt, een ernstige vorm van het syndroom van Raynaud
- als u een **stofwisselingsstoornis** hebt (metabole acidose) waarbij een ophoping van zuren in het bloed optreedt
- als u een **onbehandelde tumor van het bijniermerg** hebt, die in verband kan worden gebracht met een plotselinge stijging van de bloeddruk, ernstige hoofdpijn, transpiratie en een versnelde hartslag (**feochromocytoom)**
- als u tegelijkertijd een **bepaalde pijnstiller (**floctafenine**)** gebruikt
- als u tegelijkertijd een bepaald **geneesmiddel tegen een ernstige psychiatrische stoornis,** bijv. psychose, gebruikt (sultopride).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Controleer of één of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn, of in het verleden op u van toepassing waren. **Neem in de volgende gevallen onmiddellijk contact met uw arts op:**

- als u hartfalen heeft
- als u tegelijkertijd een geneesmiddel tegen **hartritmestoornissen** (antiarrhythmica) gebruikt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als u tegelijkertijd andere **bloeddrukverlagende geneesmiddelen** gebruikt (centraal werkende antihypertensiva, bijv. clonidine), of als u **geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen en/of hoge bloeddruk** (calciumantagonisten) gebruikt (zie rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als u aan **kortademigheid** of **piepende ademhaling** ten gevolge van vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmus) lijdt, bijv. als u aan astma-achtige of bronchitisachtige longaandoeningen lijdt. U kunt dit geneesmiddel nog steeds gebruiken als u een ernstige longaandoening hebt (zie rubriek 2: Neem Bisoprololfumaraat 10 mg niet in), maar dan dient u vaker gebruik te maken van een bronchusverwijder.
- als u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt met een stimulerende werking op een bepaald deel van het **zenuwstelsel** (parasympathicomimetica), bijv. tacrine (anti-Alzheimer-middel)
- als u **diabetes** hebt met sterke schommelingen in de bloedsuikerspiegel. Bisoprolol kan de symptomen van lage bloedsuiker maskeren. Daarom moet het suikergehalte in het bloed nauwlettend worden gecontroleerd.
- als u een stoornis van de **schildklier** hebt (hyperthyroidisme). Bisoprolol fumaraat kan de symptomen van hoge concentraties schildklierhormonen maskeren.

- als u onvoldoende voedingsstoffen inneemt, bijv. tijdens **vasten of als u een streng dieet volgt**
- als u **preventieve allergietherapie** ondergaat (desensitisatie-therapie), waarbij het lichaam ongevoelig wordt gemaakt voor bepaalde stoffen (allergenen)
- als u een **milde geleidingsstoornis van het hart** hebt, die tot hartritmestoornissen leidt (eerstegraads AV-blok)
- als u aan **pijn op de borst** lijdt, die veroorzaakt wordt door plaatselijke beklemmingen en spasmen van de bloedvaten van het hart (Prinzmetal-angina)
- als u een **milde bloedsomloopstoornis van de armen of benen** hebt (syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens)
- als u **behandeld wordt voor een tumor van het bijniermerg**, die in verband wordt gebracht met een plotselinge sterke stijging van de bloeddruk, ernstige hoofdpijn, transpiratie en een versnelde hartslag (**feochromocytoom**)
- als u een terugkerende **huidaandoening** hebt met een schilferige, droge huiduitslag (psoriasis).
- Indien u een operatie moet ondergaan, dient u de anesthesist of ander medisch personeel te informeren dat u Bisoprolol filmomhulde l gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat bisoprolol fumaraat. Deze stof kan bij een dopingcontrole een positieve uitslag geven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast **Bisoprol fumaraat 10 mg** nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door bisoprolol fumaraat. Anderzijds kunnen zij ook de werking van bisoprolol fumaraat beïnvloeden. Bisoprolol kan een wisselwerking hebben met:

- geneesmiddelen voor de **behandeling van pijn** en die een ontstekings- of koortsremmende werking (NSAID's) hebben zoals floctafenine
- geneesmiddelen voor de behandeling van **psychiatrische stoornissen** (angst, psychoses of depressie) zoals sultopride.
  Neem geen bisoprol fumaraat in als u floctafenine of sultopride gebruikt.

Daarnaast kan bisoprolol fumaraat een wisselwerking vertonen met:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van **psychiatrische stoornissen** zoals MAO-A-remmers, tricyclische antidepressiva, fenothiazinen (ook gebruikt tegen braken en misselijkheid) en barbituraten (ook gebruikt tegen epilepsie)
- geneesmiddelen gebruikt voor het **beheersen van de bloeddruk** of geneesmiddelen gebruikt voor **hartklachten** zoals calciumantagonisten (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem), centraal werkende antihypertensiva (bijv. clonidine, methyldopa, guanfacin, moxonidine, rilmenidine), antiarrhythmica (bijv. disopyramide, quinidine, amiodarone), digitalisglycosiden, sympathicomimetica (bijv. isoprenaline, dobutamine, noradrenaline, adrenaline) andere bèta-blokkers (incl. oogdruppels die voor de behandeling van verhoogde oogdruk worden gebruikt).
- geneesmiddelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het **zenuwstelsel** (parasympathicomimetica), die o.a. worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer (bijv. tacrine)

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor **anesthesie** tijdens operaties
- geneesmiddelen ter behandeling van **migraine** (bijv. ergotamine).
- een bepaald geneesmiddel dat de **spieren verslapt** (baclofen)
- een geneesmiddel dat de bijwerkingen van **kankerbehandeling** vermindert (amifostine).
- een bepaald geneesmiddel voor de preventie van **malaria** (mefloquine).
- bijnierschorshormonen die o.a. een **onstekingsremmende** werking hebben (corticosteroïden).
- **gejodeerde contrastmiddelen**, gebruikt om bepaalde organen en bloedvaten zichtbaar te maken op een scan.
  De combinatie van bisoprolol en een van de bovengenoemde geneesmiddelen kan de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van **diabetes**, bijv. insuline en antidiabetesmiddelen in tabletvorm.
  Bisoprolol fumaraat kan het bloedsuikerverlagende effect versterken en kan de symptomen van lage bloedsuiker maskeren.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Gelijktijdig gebruik van alcohol kan een negatief effect hebben op de vaardigheid om een auto te besturen of apparaten te bedienen.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit geneesmiddel alleen als dit absoluut noodzakelijk is tijdens zwangerschap. Er bestaat een risico dat de ontwikkeling van de foetus wordt beïnvloed door het gebruik van bisoprolol fumaraat. Borstvoeding wordt afgeraden wanneer men bisoprolol fumaraat gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De vaardigheid om auto te rijden en machines te bedienen kan negatief worden beinvloed door de verschillen in reactietijd na toediening van bisoprolol fumaraat. Hiermee dient rekening te worden gehouden aan het begin van de behandeling, alsook bij een wijziging in de dosering, en bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

De tabletten dienen bij voorkeur ’s ochtends met wat vloeistof (bijv. water) te worden ingenomen, zonder te kauwen.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

De begindosis is zo laag mogelijk. De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal daags met een maximale dosis van 20 mg per dag.

Gebruik door patiënten met een nier of leverfunctiestoornis
Als u een ernstig gestoorde nier of leverfunctie hebt mag de dosis niet meer zijn dan 10 mg per dag .

Gebruik door ouderen
Bij deze patiënten is geen dosisaanpassing nodig.

Gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met dit geneesmiddel bij kinderen en jonegren tot 18 jaar. Daarom wordt het gebruik van bisoprolol fumaraat bij kinderen en adolescenten afgeraden.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Als u meer hebt ingenomen dan is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
De volgende symptomen kunnen optreden: vertraagde hartslag, lage bloeddruk, longkrampen, hartaandoeningen en lage bloedsuikerspiegel.

Neem deze bijsluiter en eventuele resterende tabletten mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dosis dan over en neem het volgende tablet op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als uw arts besluit om de behandeling met bisoprolol fumaraat te staken, dient de dosis geleidelijk te worden verlaagd.
Plotseling stoppen met het innemen van bisoprolol fumaraat kan leiden tot een hogere bloeddruk en een onregelmatige hartslag (aritmie). Het is daarom niet toegestaan om abrupt te stoppen met het gebruik van bisoprolol fumaraat. U dient de dosis geleidelijk te verlagen in overleg met uw arts.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
duizeligheid en hoofdpijn kunnen vooral optreden aan het begin van de behandeling (normaal niet langer dan 1-2 weken) • koude of gevoelloze handen en tenen (syndroom van Raynaud), achteruitgang van circulatiestoornissen in de benen (claudicatio intermittens), lage bloeddruk (hypotensie), verlaging van de bloeddruk wanneer men bijv. Snel opstaat vanuit een zittende of liggende positie, soms gepaard gaand met duizeligheid (oryhostatische hypotensie) • maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en constipatie • vermoeidheid

(vooral aan het begin van de therapie, over het algemeen mild en verdwijnt vaak binnen 1-2 weken)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Slaapstoornissen, ernstige depressie ● vertraagde hartslag (bradycardie), een bepaalde geleidingsstoornis van het hart (AV-geleidingsstoornis), verergering van reeds aanwezig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) ● kortademigheid of piepende ademhaling ten gevolge van vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmes) bij patiënten met astma- of bronchitisachtige aandoeningen van de luchtwegen ● spierzwakte en krampen, gewrichtsaandoeningen (artropathie) ● spierzwakte

Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
ontstekingsreacties van de huid, allergische ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, en afscheiding (rhinitis) ● lage bloedsuikerspiegel, gepaard gaand met een hongergevoel, transpiratie, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglykemie) ● nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) ● flauwvallen ● verminderd traanvocht (belangrijk wanneer u contactlenzen draagt) ● gehoorstoornis ● ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus en niezen (allergische rhinitis) ● leverinfectie gepaard gaand met gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) ● huiduitslag, jeuk, rode verkleuring van de huid (allergische reacties) ● potentiestoornissen. ● verhoogde leverenzymen (ALAT, ASAT), verhoging van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Zeer lage bloedsuikerspiegel, wat kan leiden tot bewusteloosheid (hypoglycemische shock) ● ontsteking van oogbindvlies (conjunctivitis) ● (verslechtering van) een terugkerende huidaandoening gepaard gaand met een schilferige, droge huiduitslag (psoriasis) of een soortgelijke huiduitslag, haarverlies(alopecia)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na ‘EXP:’, is verstreken. De eerste twee getallen geven de maand

aan en de laatste vier getallen geven het jaar aan. De houdbaarheidsdatum betreft de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is bisoprolol fumaraat Een filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprolol fumaraat wat overeenkomt met 8,49 mg bisoprolol.
- De overige bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, calciumhydrogeenfosfaat, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon, colloïdale watervrije silica, magnesiumstearaat, hypromellose, magrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Bisoprololfumaraat 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bisoprololfumaraat 10 mg is een gele tot oranje, ronde filmomhulde tablet met aan beide zijden een breuklijn en aan één zijde de inscriptie “BSL10”.

Bisoprololfumaraat 10 mg is beschikbaar in doosjes van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 filmomhulde tabletten in doordrukstrips (soms zijn de doordrukstrips bovendien verpakt in een aluminium zakje) of in doosjes van 50 filmomhulde tabletten in ziekenhuisverpakking (EAV-verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Aliud Pharma GMBH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Duitsland

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1

Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße. 2 - 18
61118 Bad Vilbel,
Duitsland

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1,
A-8502 Lannach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 25043 – Bisoprololfumaraat 10 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Bisoprololfumaraat 10 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Rivacor 10 mg
Ierland	Bisoprolol Hemifumarate Genthon 10mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2016