
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Bisoprololfumaraat 1A Pharma 1,25 mg, filmomhulde tabletten **Bisoprololfumaraat 1A Pharma 2,5 mg, filmomhulde tabletten** **Bisoprololfumaraat 1A Pharma 3,75 mg, filmomhulde tabletten** **Bisoprololfumaraat 1A Pharma 7,5 mg, filmomhulde tabletten**

bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BISOPROLOLFUMARAAT 1A PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Bisoprololfumaraat 1A Pharma behoort tot de groep medicijnen die bètablokkers genoemd worden. Deze medicijnen beschermen het hart tegen te veel activiteit.

Bisoprololfumaraat 1A Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hartfalen (verminderde pompkracht van het hart) dat ademnood bij inspanning of het vasthouden van vocht veroorzaakt. In dit geval kan Bisoprololfumaraat 1A Pharma als aanvulling op andere medicijnen voor de behandeling van hartfalen gebruikt worden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u last heeft van cardiogene shock, een ernstige hartaandoening die een snelle, zwakke hartslag, lage bloeddruk, koude, vochtige huid en zwakte en flauwvallen veroorzaakt;

- als u ooit last heeft gehad van een erg piepende ademhaling of ernstig astma, aangezien dit van invloed kan zijn op uw ademhaling;
- als u een zeer trage hartslag heeft (minder dan 60 slagen per minuut). Neem contact op met uw arts als u hier onzeker over bent;
- als u een zeer lage bloeddruk heeft;
- als u ernstige doorbloedingsstoornissen heeft (wat tintelende of blauw of bleek wordende vingers en tenen kan veroorzaken);
- als u bepaalde ernstige hartritmestoornissen heeft;
- bij plotseling optredend hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of hartfalen dat niet onder controle is en behandeling in het ziekenhuis vereist;
- bij een aandoening waarbij er een ophoping plaatsvindt van te veel zuur in het lichaam, metabole acidose genaamd. Uw arts kan u hierover adviseren;
- als u een onbehandeld gezwel van het bijniermerg heeft (bekend als feochromocytoom).

Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent van bovenstaande aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- bij een piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen (astma). Gelijktijdig moet een luchtwegverwijdende behandeling worden gegeven. Het kan zijn dat een hogere dosis bèta-stimulerend middel (medicijnen die de luchtweg verwijden) moet worden gegeven;
- bij suikerziekte (diabetes). De tabletten kunnen de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte verbergen (zoals een verhoogde hartfrequentie, palpitaties of zweten);
- als u geen vast voedsel eet;
- als u een anti-allergiebehandeling ondergaat. Bisoprololfumaraat kan de overgevoeligheid voor de stoffen waarvoor u allergisch bent en de ernst van de overgevoeligheidsreacties verergeren. Behandeling met adrenaline kan dan niet het gewenste resultaat hebben. Een hogere dosis adrenaline (epinefrine) kan nodig zijn;
- bij eerstegraads hartblok (geleidingsstoornis in het hart);
- bij Prinzmetal angina pectoris, dit is een soort pijn op de borst veroorzaakt door een spasme van de kransslagaderen die de hartspier van bloed voorzien;
- als u stoornissen in de doorbloeding van ledematen zoals handen en voeten heeft;
- in geval van een operatie waarbij een anestheticum (medicijn om u te verdoven) gebruikt wordt: als u naar een arts, ziekenhuis of tandarts gaat voor een ingreep waarbij verdovingsmiddelen gebruikt worden. Laat hun weten welke medicijnen u gebruikt;
- als u last heeft (of heeft gehad) van psoriasis (een terugkerende huidaandoening met droge, schilferende uitslag);
- als u een feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg) heeft. Uw arts zal dit moeten behandelen voordat Bisoprololfumaraat 1A Pharma voorgeschreven kan worden;
- als u schildklierproblemen heeft. De tabletten kunnen de verschijnselen van een te snel werkende schildklier verbergen.

Er is tot nu toe nog geen ervaring met het gebruik van Bisoprololfumaraat 1A Pharma voor hartfalen bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- diabetes mellitus (type I), behandeld met insuline
- ernstige nieraandoeningen

- ernstige leveraandoeningen
- bepaalde hartaandoeningen
- hartaanval minder dan 3 maanden geleden.

Tijdens de behandeling van hartfalen met Bisoprololfumaraat 1A Pharma zijn regelmatig medische controles nodig. Dit is vooral tijdens het begin van de behandeling en bij het stoppen van de behandeling noodzakelijk.

De behandeling met Bisoprololfumaraat 1A Pharma mag niet zomaar worden stopgezet zonder duidelijke reden.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Bepaalde medicijnen kunnen niet gelijktijdig gebruikt worden, terwijl het gebruik van andere medicijnen bepaalde aanpassingen nodig maakt (bijvoorbeeld van de dosering).

Vertel het altijd aan uw arts als u een van onderstaande medicijnen samen met Bisoprololfumaraat 1A Pharma gebruikt of toegediend krijgt:

- medicijnen voor het reguleren van de bloeddruk of medicijnen voor bepaalde hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalis-glycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilménidine, verapamil);
 - kalmerende medicijnen (sedativa) en medicijnen voor de behandeling van psychose (een geestesziekte), bijvoorbeeld barbituraten (ook gebruikt voor vallende ziekte (epilepsie)), fenothiazines (ook gebruikt voor misselijkheid en braken);
 - medicijnen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie), bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, MAO-A-remmers;
 - medicijnen gebruikt voor verdoving tijdens een operatie (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
 - bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine, ibuprofen, naproxen);
 - medicijnen bij astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde oogboldruk) of verwijde pupillen;
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van shock (bijvoorbeeld adrenaline, dobutamine, noradrenaline);
 - mefloquine, een medicijn bij malaria;
 - het antibioticum rifampicine (medicijn tegen infecties met bepaalde bacteriën);
 - ergotaminederivaten voor de behandeling van migraine;
- Al deze medicijnen kunnen net als Bisoprololfumaraat 1A Pharma de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden;
- insuline of andere medicijnen bij suikerziekte. Het bloedsuikerverlagende effect kan versterkt worden. Verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel kunnen moeilijker ontdekt worden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd, mogelijk veroorzaakt door Bisoprololfumaraat 1A Pharma, kunnen verergeren door het gebruik van alcohol. Als dit voor u geldt, drink dan geen alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Bisoprololfumaraat 1A Pharma kan schadelijke gevolgen hebben voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Het risico op een te vroege bevalling, miskraam, laag bloedsuikergehalte en verlaagde hartslag van het kind is groter. De groei van de baby kan ook beïnvloed worden. Daarom mag Bisoprololfumaraat 1A Pharma niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of bisoprololfumaraat in de moedermelk terechtkomt en daarom wordt het gebruik ervan afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u vermoeid, slaperig of duizelig maken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bedien dan geen voertuigen en/of machines. Wees bedacht op de mogelijkheid van deze bijwerkingen, vooral aan het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij het gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprololfumaraat 1A Pharma bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. U moet dit medicijn 's ochtends innemen vóór, tijdens of na het ontbijt. Slik de tablet(ten) door met wat water en kauw of vergruis ze niet.

De aanbevolen dosering is:

Hartfalen (verminderde pompkracht van het hart)

Voordat u Bisoprololfumaraat 1A Pharma gaat gebruiken, gebruikt u al een ACE-remmer, plasmiddel of hartglycoside (hart/bloeddrukmiddel).

De dosering zal stapsgewijs verhoogd worden tot de voor u geschikte dosering gevonden is:

1,25 mg eenmaal per dag gedurende 1 week. Als dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:

2,5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende week. Als dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:

3,75 mg eenmaal per dag gedurende de volgende week. Als dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:

5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende 4 weken. Als dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:

7,5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende 4 weken. Als dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:

10 mg eenmaal per dag als onderhoudsdosering.

Maximale dosering: 10 mg eenmaal per dag.

De arts zal onder andere aan de hand van eventuele bijwerkingen de voor u optimale dosering bepalen.

Na de allereerste dosering met 1,25 mg zal de arts uw bloeddruk, hartslag en hartfunctie controleren.

Bij lever- of nierfunctiestoornissen:

De arts zal extra voorzichtig zijn bij het verhogen van de dosering.

Ouderen:

Normaal gesproken is er geen aanpassing van de dosis nodig.

Als u merkt dat Bisoprololfumaraat 1A Pharma te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.



Bisoprololfumaraat 1A Pharma 2,5 mg:

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven. Druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee delen.

Bisoprololfumaraat 1A Pharma 3,75 en 7,5 mg:

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven. Druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in drieën.

Duur van de behandeling

Bisoprololfumaraat 1A Pharma zal meestal langdurig gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Er is geen ervaring met het gebruik van Bisoprololfumaraat 1A Pharma bij kinderen en jongeren; om deze reden wordt het niet aangeraden dit medicijn bij kinderen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk meer dan de voorschreven dosis heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**. Neem eventueel overgebleven tabletten of deze bijsluiter mee, zodat het medisch personeel weet wat u heeft ingenomen. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn: duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, **ademnood en/of een piepende ademhaling**. Ook kunnen een vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, onvoldoende pompkracht van het hart en een laag bloedsuikergehalte (verschijnselen kunnen een hongergevoel, zweten en hartkloppingen zijn) optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de vergeten dosis meteen in als u eraan denkt en volg de volgende dag het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling met Bisoprololfumaraat 1A Pharma mag niet plotseling worden gestopt. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kan uw toestand verslechteren. In plaats daarvan zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen over een periode van een paar weken.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Om ernstige reacties te voorkomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts als er een ernstige bijwerking is, een bijwerking plotseling optreedt of deze snel verergert.

De ernstigste bijwerkingen houden verband met de hartfunctie (werking van het hart):

- vertraging van de hartslag (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- verergering van hartfalen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- langzame of onregelmatige hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Als u zich duizelig of zwak voelt of moeite heeft met ademen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u ernstigere allergische reacties krijgt, waaronder zwelling van het gezicht, de nek, de tong, de mond of de keel, of ademhalingsmoeilijkheden.

Verdere bijwerkingen worden hieronder vermeld, afhankelijk van hoe vaak ze kunnen voorkomen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- uitputting, vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- gevoel van kou of gevoelloosheid in de lichaamsuiteinden (vingers of tenen, oren en neus); vaker last hebben van een krampachtige pijn in de benen bij het lopen
- erg lage bloeddruk (hypotensie), vooral bij patiënten met hartfalen
- misselijkheid en braken
- diarree
- verstopping (obstipatie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan soms met duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwte
- slaapstoornissen
- depressie
- onregelmatige hartslag
- patiënten met astma of patiënten die eerder ademhalingsproblemen hebben gehad, kunnen moeite krijgen met ademen
- spierzwakte of spierkrampen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- nachtmerries
- hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn)
- bewustzijnsverlies (syncope)

- gehoorverlies
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een loopneus en irritatie
- overgevoeligheidsreacties op de huid zoals jeuk, blozen (flush) en huiduitslag
- droge ogen door verminderde traanproductie (hier kunt u last van hebben als u contactlenzen draagt)
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met buikpijn, verlies van eetlust en soms geelzucht met gele verkleuring van oogwit en huid en donkere urine
- problemen met het krijgen van een erectie (potentiestoornissen)
- verhoging van bepaalde bloedvetten (triglyceriden) en leverenzymen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- verergering van de huidaandoening psoriasis of het ontstaan van een vergelijkbare droge, schilferende huiduitslag en haarverlies
- jeuk of roodheid van het oog (conjunctivitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik het in de fles verpakte medicijn niet na 6 maanden na eerste opening van de HDPE fles.

Blisters:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat.

1,25 mg en 2,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, croscarmellosenatrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaniumdioxide (E171).

3,75 mg en 7,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 3,75 mg bisoprololfumaraat.

Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, croscarmellosenatrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Bisoprololfumaraat 1A Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1,25 mg filmomhulde tabletten

Wit gekleurde, ronde filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "BIS 1,25".

2,5 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep met aan één zijde de inscriptie "BIS 2,5". De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

3,75 mg filmomhulde tabletten

Geelwit gekleurde, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep met aan één zijde de inscriptie "BIS 3,75". De tabletten kunnen in drie gelijke doses worden verdeeld.

7,5 mg filmomhulde tabletten

Gele, ronde filmomhulde tabletten met breukstreep met aan één zijde de inscriptie "BIS 7,5". De tabletten kunnen in drie gelijke doses worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

De verpakkingsgroottes:

B blister:

1,25 mg filmomhulde tabletten:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 10x20, 10x30 filmomhulde tabletten

2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg filmomhulde tabletten:

7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 10x30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1 A Pharma GmbH

Industriestrasse 18

83607 Holzkirchen

Duitsland

Correspondentie: Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co.Cork
Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul Podlipie 16
95010 Strykow
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 27389 (1,25 mg)
RVG 27390 (2,5 mg)
RVG 27391 (3,75 mg)
RVG 27393 (7,5 mg).

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

Duitsland: BisoHEXAL 1,25-2,5-3,75 en 7,5 mg Filmtabletten
Ierland: Bisop 1.25-2,5-3,75 en 7,5 mg Film-Coated Tablets
Italie: Bisoprololo almus
Nederland: Bisoprololfumaraat 1A pharma 1.25-2,5-3,75 en 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022