BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg
Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 PCH 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bisoprololfumaraat PCH is een geneesmiddel uit de groep van de bèta–blokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Bisoprololfumaraat PCH wordt gebruikt voor de behandeling van:
- verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- wanneer u lijdt aan plotseling optredend hartfalen (acuut hartfalen) of verslechtering van hartfalen waarbij middelen direct in de aderen moeten worden toegediend
- wanneer u in een shock toestand verkeert als gevolg van een hartstoornis
- wanneer u lijdt aan bepaalde stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart (tweede- of derdegraads AV-blok zonder pacemaker, sinoatriaal blok)
- wanneer u lijdt aan bepaalde hartritmestoornissen (sick sinus syndroom of sinoatriaal blok)
- wanneer u een vertraagde hartslag (< 60 slagen per minuut) heeft voor het begin van de behandeling
- wanneer u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie, systolische bloeddruk lager dan 100)
- wanneer u lijdt aan ernstige vormen van astma of andere ademhalingsproblemen, zoals chronisch obstructief longlijden (COPD)
- wanneer u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen in de vingers, tenen, armen en benen, zoals de ziekte van Raynaud. Zie ook de rubriek ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- wanneer u een gezwel van het bijniermerg heeft dat een ernstig hoge bloeddruk kan veroorzaken (een onbehandeld feochromocytoom). Zie ook de rubriek ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- wanneer u last heeft van verzuring van het bloed (metabole acidose)
- wanneer u wordt behandeld met floctafenine (middel gebruikt bij pijn en zwelling) of sultopride (middel bij geestesziekten). Zie ook de rubriek ´Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- wanneer u veel last heeft van benauwdheid. Bisoprololfumaraat PCH kan namelijk leiden tot een vernauwing van de luchtwegen bij daarvoor gevoelige patiënten; in dit geval zal uw arts voor het begin van de behandeling waarschijnlijk uw longen onderzoeken en eventueel ook een luchtwegverwijder voorschrijven (of de dosering daarvan verhogen).
- wanneer u een operatie moet ondergaan. Uw hartslag en bloeddruk kunnen veranderen bij gelijktijdig gebruik van narcosemiddelen met Bisoprololfumaraat PCH. Informeer de anesthesist dat u Bisoprololfumaraat PCH gebruikt, zodat deze hier rekening mee kan houden.
- wanneer u voor röntgenonderzoek bepaalde middelen (zogenaamde jodiumhoudende contrastmiddelen) krijgt toegediend. Informeer uw arts dat u Bisoprololfumaraat PCH gebruikt.
- wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus). De verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed merkt u namelijk minder snel als u Bisoprololfumaraat PCH gebruikt. Uw bloedsuikerspiegel dient regelmatig gecontroleerd te worden. Zie ook de rubriek ´Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- wanneer u een te snel werkende schildklier heeft, omdat u de verschijnselen van een te snel werkende schildklier minder snel merkt
- wanneer u aan het vasten bent
- wanneer u behandeld wordt voor overgevoeligheidsreacties of een allergische reactie heeft. Bisoprololfumaraat PCH kan namelijk de gevoeligheid voor stoffen waarvoor u allergisch bent versterken en de ernst van de overgevoeligheidsreacties verhogen.
- wanneer u lijdt aan een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (zogenaamde 1e graads AV-blok)

- wanneer u last heeft van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst in periode van rust (Prinzmetal angina) omdat het aantal aanvallen en de duur van de aanvallen kan toenemen
- wanneer u lijdt aan doorbloedingsstoornissen in vingers, tenen, armen en benen (zoals de ziekte van Raynaud) of kramp-achtige pijn in de kuiten veroorzaakt door bewegen of lopen (claudicatio intermittens). Een versterking van de klachten kan optreden, vooral in het begin van de behandeling
- wanneer u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft; Bisoprololfumaraat PCH mag alleen in combinatie met bepaalde middelen (de zogenaamde α-blokkers) worden gebruikt
- wanneer u last heeft (of heeft gehad) van een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).

In het begin van de behandeling zal uw arts u regelmatig controleren (vooral bij de behandeling van ouderen).

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Bisoprololfumaraat PCH is niet aanbevolen vanwege onvoldoende ervaring met het gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bisoprololfumaraat PCH mag niet gebruikt worden in combinatie met:
- floctafenine (middel gebruikt bij pijn en zwelling): er is een verhoogde kans op een verlaagde bloeddruk of shock
- sultopride (middel bij geestesziekten); er is een verhoogde kans op stoornissen in het hartritme.

Vertel het uw arts als u de volgende producten gelijktijdig met Bisoprololfumaraat PCH gebruikt. In combinatie met onderstaande middelen heeft u meer kans op bijwerkingen op het hart en/of veranderingen van de bloeddruk.
- geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk, zoals calciumantagonisten (verapamil, diltiazem en bepridil)
- geneesmiddelen gebruikt bij een te hoge bloeddruk, zoals clonidine en andere bloeddrukverlagende middelen, die werken door een effect in het deel van de hersenen dat de bloeddruk reguleert (methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine)
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden op een hoge bloeddruk te behandelen
- geneesmiddelen gebruikt bij ernstige neerslachtigheid, zoals de zogenaamde MAO-A remmers (moclobemide)

- middelen tegen hartritmestoornissen zoals de zogenaamde antiaritmica klasse I (bijv. disopyramide en kinidine) en antiaritmica klasse III (bijv. amiodaron)
- middelen bij o.a. een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst en een te hoge bloeddruk zoals calciumantagonisten (nifedipine en amlodipine, de zogenaamde dihydropyridine derivaten)
- middelen die worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer, zoals acetylcholinesteraseremmers (rivastigmine, galantamine en tacrine)
- andere bèta-blokkers (bijv. atenolol, metoprolol)
- oogdruppels die bèta-blokkers bevatten (bijv. timolol, betaxolol)
- middelen bij hartzwakte en bepaalde stoornissen in het hartritme, zoals digitalis glycosiden (digoxine)
- narcosemiddelen (anesthetica), zoals propofol en lidocaïne. Zie ook de rubriek ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- middelen tegen ernstige neerslachtigheid, zoals tricyclische antidepressiva (amitriptyline en clomipramine)
- middelen tegen ernstige geestesziekten, zoals fenothiazinen (chloorpromazine en perfenazine)
- middelen gebruikt bij o.a. epilepsie, zoals barbituraten (fenobarbital)
- middelen tegen lage bloeddruk en andere aandoeningen: genoemd sympathicomimetica (bijv. isoprenaline, dobutamine epinefrine, norepinefrine)
- andere bloeddrukverlagende middelen
- baclofen (spier-ontspannend middel)
- een middel dat wordt gebruikt om het lichaam te beschermen tegen de gevolgen van bepaalde behandelingen van kanker, zoals amifostine
- een bepaalde groep pijnstillers (NSAIDs), zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac. Deze middelen kunnen de werking van bisoprololfumaraat verminderen
- mefloquine (middel tegen malaria)
- rifampicine (antibioticum tegen tuberculosis)
- middelen om het immuunsysteem en symptomen van ontstekingen te reguleren, zoals corticosteroïden (bijnierschorshormonen)
- middelen bij suikerziekte zoals bijv. insuline, metformine en tolbutamide: bisoprolol kan de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen versterken en er voor zorgen dat u de verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed minder goed merkt. Zie ook rubriek ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'
- middelen tegen migraine, zoals ergotamine: een verergering van doorbloedingsstoornissen in de armen en benen kan optreden
- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel, zoals sympathicomimeticas. Gelijktijdig gebruik met bisoprolol kan de werking van beide middelen (dobutamine en isoprenaline) verminderen. Ook kan het gelijktijdig gebruik met epinefrine en norepinefrine leiden tot een verhoogde bloeddruk en het vernauwen van de bloedvaten in uw benen (etalage benen) (claudicatio intermittens) kan verergeren.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer (donepezil)
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte myasthenia gravis (neostigmine)
- een middel tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) welke voornamelijk wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose (rifampicine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Bisoprololfumaraat PCH kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of voor het kind (verhoogde kans op vroeggeboorte, miskraam, vertraagde groei, te laag suikergehalte in het bloed en vertraagde hartslag van kind). Tijdens de zwangerschap is dit geneesmiddel daarom niet aanbevolen tenzij dit echt noodzakelijk is.

Het is onbekend of Bisoprolol uitgescheiden wordt in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In sommige gevallen kan dit geneesmiddel o.a. duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken (zie rubriek ´Mogelijke bijwerkingen´). Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen pas dan op bij het verrichten van activiteiten die uw volledige aandacht vereisen. Oplettendheid is met name vereist in het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprololfumaraat PCH bevat natrium
Dit middel 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 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 kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (= 1 glas) worden ingenomen. De gebruikelijke dosering is als volgt:

Volwassenen
Begindosering: Uw arts zal de behandeling starten met de laagst mogelijke dosis. Soms kan 5 mg per dag (=24 uur) voldoende zijn.
De gebruikelijke onderhoudsdosering is 10 mg éénmaal per dag. De maximaal aanbevolen dosis is 20 mg per dag.

Oudere mensen
In het algemeen is er geen aanpassing van de dosis nodig. Het wordt aanbevolen met een zo laag mogelijke dosis te starten.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren

De maximale dosering is 10 mg per dag (=24 uur). Deze dosering kan eventueel worden verdeeld over 2 giften.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever
De maximale dosis is 10 mg per dag (24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Bisoprololfumaraat PCH wordt niet aanbevolen aangezien er niet voldoende ervaring is met gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel Bisoprololfumaraat PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, benauwdheid, onvoldoende werking van het hart en een te laag suikergehalte in het bloed (gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen). In ernstige gevallen zal de arts eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Bisoprololfumaraat PCH kan een verergering van een stoornis van het hart optreden of kan uw bloeddruk weer stijgen. Het is daarom beter niet ineens te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal de dosering geleidelijk aan verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als de volgende symptomen bij u voorkomen, stop dan de behandeling met Bisoprololfumaraat PCH en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- verergerde kortademigheid en zwelling van de benen wat een symptoom is van het verergeren van hartfalen (komt voor bij 1 op de 100 personen)
- kortademigheid en piepende ademhaling (bronchospasmen) vooral als u astma heeft of een chronische ademhalingsaandoening (komt voor bij 1 op de 100 personen)
- overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag en zwelling (gezicht, handen en voeten), moeite met ademen (komt voor bij 1 op de 1000 personen)

- koorts, vermoeidheid, pijnlijke gewrichten, huiduitslag in het gezicht zijn symptomen van een aandoening genaamd lupus syndroom (komt voor bij 1 op de 1000 personen)
- gele verkleuring van de huid en oogwit (geelzucht), donkere urine, vermoeidheid en pijn in de buik wat symptomen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis) (komt voor bij 1 op de 1000 personen)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) (komt voor bij 1 op de 1000 personen)
- verergering van bestaande psoriasis (een aandoening waarbij zich op de huid een schilferige uitslag ontwikkelt) (komt voor bij 1 op de 10.000 personen).

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn (deze bijwerkingen treden vooral bij het begin van de behandeling op en zijn over het algemeen licht van aard en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken)
- koude handen en/of voeten, gevoelloosheid van de handen en/of voeten, verergering van pijn in de benen en mank lopen (claudicatio intermittens, ziekte van Raynaud)
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, verstopping
- lage bloeddruk (hypotensie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- vertraagde hartslag, verergering van bestaande ritmestoornissen zoals AV-blok
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaand met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- spierzwakte en spierkrampen, last van de gewrichten
- slaapstoornissen
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- verhoogde waarden van leverenzymen (AST, ALT) wat gezien kan worden bij een bloedtest
- te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie)
- verhoogde waarden van een bepaald type vet in het bloed (triglyceriden)
- impotentie bij mannen
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen (allergische rhinitis),
- droge ogen (kan vervelend zijn wanneer u contactlenzen draagt)
- nachtmerries
- gehoorstoornissen
- flauwvallen.

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

- ontsteking van het oog of het ooglid (conjunctivitis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na " EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten
Flacon: bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen licht en vocht.
Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten
Flacon: bewaren beneden 30°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen licht en vocht.
Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

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 er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: bisoprololfumaraat.
- Elke tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
- Elke tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), croscarmellose natrium (E466), magnesiumstearaat (E572).

filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000.

Hoe ziet Bisoprololfumaraat PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex filmgecoate tabletten met de inscriptie BISOPROLOL 5 op één zijde.
De Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex filmgecoate tabletten met de inscriptie BISOPROLOL 10 op één zijde.

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks en in flacons à 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks.

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
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 24008
RVG 24009

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

België	Bisoprolol TEVA 5 mg filmomhulde tabletten
	Bisoprolol TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Bisoprolol TEVA 5 mg, comprimé pelliculé
	Bisoprolol TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg
	Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg
Spanje	Bisoprolol TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula
	Bisoprolol TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bisoprolol Fumarate 5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

0321.18v.AV