

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten Bisoprololfumaraat Accord 5 mg filmomhulde tabletten Bisoprololfumaraat Accord 10 mg filmomhulde tabletten 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bisoprololfumaraat Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in dit middel is bisoprololfumaraat. Bisoprololfumaraat behoort tot de groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers beschermen het hart tegen te grote activiteit. Dit geneesmiddel beïnvloedt de reactie van het lichaam op bepaalde zenuwimpulsen, met name in het hart. Daardoor vertraagt bisoprololfumaraat de hartslag en zorgt het ervoor dat het hart het bloed efficiënter door het lichaam pompt. Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet voldoende bloed kan pompen om te voldoen aan de behoefte van het lichaam. Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg, 5 mg en 10 mg worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om stabiel hartfalen te behandelen.

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg en 10 mg worden ook gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door verstoppingen in de slagaderen naar de hartspier).

#### **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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt ernstige astma.
- U hebt ernstige bloedsomloopstoornissen in uw ledematen (zoals het syndroom van Raynaud), dat tot gevolg kan hebben dat uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.
- U hebt een niet behandeld feochromocytoom; dat is een zeldzaam gezwell in de bijnier.
- U hebt metabole acidose, een aandoening waarbij er te veel zuren in uw bloed zitten.

Gebruik dit middel niet als u een van de volgende hartaandoeningen hebt:

- U hebt acuut hartfalen
- U hebt hartfalen dat erger wordt en waarvoor er bij u geneesmiddelen in een ader moeten worden toegediend die de samentrekkingskracht van uw hart versterken.
- U hebt een langzame hartslag.
- U hebt een lage bloeddruk.
- U hebt een bepaalde hartaandoening waardoor u een heel trage of onregelmatige hartslag krijgt.
- U hebt een cardiogene shock; dit is een acute, ernstige hartaandoening die lage bloeddruk en bloedsomloopstoornissen veroorzaakt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

. Het kan zijn dat hij of zij dan extra voorzorgsmaatregelen wil nemen (bijvoorbeeld door een aanvullende behandeling te geven of door vaker controles uit te voeren) als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:

- diabetes
- streng vasten (geen vast voedsel)
- bepaalde hartaandoeningen zoals verstoringen van het hartritme of ernstige pijn op de borst in rust (Prinzmetal-angina)
- nier- of leverproblemen
- minder ernstige circulatiestoornissen in uw ledematen
- minder ernstige astma of chronische longaandoening
- last heeft (gehad) van een schilferige huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- schildklierandoeningen

Daarnaast moet u uw arts vertellen wanneer u:

- desensibilisatietherapie krijgt (om het lichaam ongevoelig te maken voor bepaalde stoffen, bijvoorbeeld ter voorkoming van hooikoorts), omdat dit middel de kans op een allergische reactie verhoogt, of de kans verhoogt dat een dergelijke reactie ernstiger zal zijn.
- verdoofd moet worden (bijvoorbeeld bij een operatie), omdat dit geneesmiddel de reactie van uw lichaam op deze situatie kan beïnvloeden.

Als u een chronische longaandoening of een milde vorm van astma heeft, informeer uw arts dan onmiddellijk wanneer u nieuwe moeilijkheden met ademen ervaart, hoest of een piepende ademhaling na sporten heeft, bij gebruik van dit middel.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Accord 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem de volgende geneesmiddelen niet samen met dit middel in zonder advies van uw arts:

### **Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:**

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (Klasse I antiaritmica zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon)

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris of onregelmatige hartslag (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals clonidine, methyl dopa, monoxonide, rilmenidine. **Stop echter niet met het gebruik van deze geneesmiddelen** zonder eerst uw arts te raadplegen.

Vraag het uw arts voordat u begint met het gebruik van de volgende geneesmiddelen samen met Bisoprololfumaraat Accord; het kan zijn dat uw arts uw conditie vaker moet controleren:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina pectoris (calciumantagonisten van het dihydropyridinetype zoals felodipine en amlodipine)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige of abnormale hartslag (klasse III antiaritmica zoals amiodaron)
- bètablokkers voor plaatselijk gebruik (zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van verhoogde oogdruk [glaucoom])
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer of verhoogde oogdruk (glaucoom) (parasymphomimetica zoals tacrine of carbachol), of geneesmiddelen voor de behandeling van acute hartproblemen (sympathicomimetica zoals isoprenaline en dobutamine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes), waaronder insuline
- geneesmiddelen voor algehele verdoving (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- ditalis, gebruikt voor de behandeling van hartfalen
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), gebruikt voor de behandeling van artritis, pijn of ontsteking (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac)
- elk geneesmiddel dat de bloeddruk kan verlagen (gewenst of ongewenst) zoals geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva), bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva zoals imipramine of amitriptyline), bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of verdovingsmiddelen (barbituraten zoals fenobarbital), of bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen die worden gekenmerkt voor verlies van contact met de realiteit (fenothiazinen zoals levomepromazine).
- mefloquine, gebruikt voor de preventie of behandeling van malaria
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die monoamine-oxidaseremmers worden genoemd (behalve MAO-B-remmers), zoals moclobemide.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Er is een risico dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn voor de baby. 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. Hij of zij zal beslissen of u dit middel kunt gebruiken tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel afgeraden.

### **Bisoprololfumaraat Accord bevat natrium**

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan nadelig beïnvloed worden afhankelijk van hoe goed u dit geneesmiddel verdraagt. Wees vooral voorzichtig aan het begin van de behandeling, als de dosis wordt verhoogd of als uw medicatie veranderd wordt, en bij combinatie 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.

Als u met dit middel wordt behandeld, moet u regelmatig bij uw arts op controle. Dit is vooral belangrijk bij het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd en wanneer u stopt met de behandeling.

Dit middel moet 's ochtends worden ingenomen, met of zonder voedsel. Slik de tablet(ten) in hun geheel door met wat water. Kauw er niet op en stamp ze niet fijn. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De behandeling met dit middel is meestal voor een lange tijd.

#### **Volwassenen:**

##### *Pijn op de borst en hoge bloeddruk:*

Uw arts zal de behandeling met de laagst mogelijke dosis beginnen (5 mg). Uw arts zal u bij het begin van de behandeling goed in de gaten houden. Uw arts zal uw dosis verhogen om de best mogelijke dosis voor u te bereiken.

De maximaal aanbevolen dosering bedraagt 20 mg eenmaal per dag.

##### *Patiënten met een nieraandoening:*

Patiënten met een ernstige nieraandoening mogen niet meer gebruiken dan 10 mg bisoprololfumaraat eenmaal per dag. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

##### *Patiënten met een leveraandoening:*

Patiënten met een ernstige leveraandoening mogen niet meer gebruiken dan 10 mg bisoprololfumaraat eenmaal per dag. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

##### *Hartfalen:*

Voordat u begint met het gebruik van dit middel, moet u reeds anderegeneesmiddelen tegen hartfalen gebruiken, waaronder een ACE-remmer, een plasmiddel en (als extra optie) hartglycosiden.

De behandeling met dit middel moet worden gestart met een lage dosis en de dosis moet geleidelijk aan verhoogd worden. Uw arts zal beslissen hoe de dosis moet worden verhoogd. Normaal gesproken gebeurt dat op de volgende manier:

- 1,25 mg: eenmaal per dag gedurende één week
- 2,5 mg: eenmaal per dag gedurende één week
- 3,75 mg: eenmaal per dag gedurende één week
- 5 mg: eenmaal per dag gedurende vier weken
- 7,5 mg: eenmaal per dag gedurende vier weken
- 10 mg: eenmaal per dag voor de onderhoudsbehandeling (de lange-termijnbehandeling).

De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis Bisoprololfumaraat Accord is 10 mg.

Afhankelijk van hoe goed u de behandeling verdraagt, kan uw arts besluiten om de tijd tussen de dosisverhogingen te verlengen. Als uw toestand verslechtert of als u het geneesmiddel niet meer verdraagt, kan het nodig zijn om de dosis weer te verlagen of om de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosering van minder dan 10 mg voldoende zijn. Uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Als u helemaal moet stoppen met de behandeling, zal uw arts u meestal adviseren om de dosis langzaam af te bouwen, aangezien uw situatie anders kan verslechteren.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Uw arts zal dan bepalen wat er moet gebeuren.

De symptomen van een overdosering kunnen onder andere zijn: een trage hartslag, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid of trillingen (vanwege een laag bloedsuikergehalte).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit merkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit plotseling met de behandeling en verander nooit de aanbevolen dosering zonder dat eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met de behandeling, moet dit geleidelijk aan gebeuren om bijwerkingen te voorkomen.

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

<b>4. Mogelijke bijwerkingen</b>
----------------------------------

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

Om ernstige reacties te voorkomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts wanneer u heel veel last heeft van een bijwerking, of wanneer deze plotseling optreedt of zeer snel verslechtert. De meest ernstige bijwerkingen zijn gerelateerd aan de hartfunctie:

- Langzamere hartslag (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen met chronisch hartfalen en bij maximaal 1 op de 100 mensen met hoge bloeddruk of angina pectoris)
- Verslechtering van het hartfalen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen met chronisch hartfalen en bij maximaal 1 op de 100 mensen met hoge bloeddruk of angina pectoris)
- trage of onregelmatige hartslag (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen met chronisch hartfalen)

Als u zich duizelig of zwak voelt, of als u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

**De overige bijwerkingen worden hieronder genoemd op volgorde van hoe vaak deze optreden:**

**Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- Vermoeidheid\*, gevoel van zwakte (bij patiënten met chronisch hartfalen), duizeligheid\*, hoofdpijn\*
- Een koud of doof gevoel in de handen of voeten
- Lage bloeddruk, vooral bij patiënten met hartfalen
- Maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping

**Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- Slaapstoornissen
- Depressie
- Duizeligheid als u opstaat
- Ademhalingsmoeilijkheden bij patiënten met astma of chronische longaandoeningen
- Spierzwakte, spierkrampen.

**Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):**

- Gehoorproblemen

- verstopte neus of loopneus
- verminderd traanvocht (dat kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt)
- Ontsteking van de lever, die geelverkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- veranderingen in bloedtestresultaten
- allergie-achtige reacties zoals jeuk, opvliegers, uitslag. Ga onmiddellijk naar een arts als u ernstigere symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals opzwellen van het gezicht, de hals, de tong, de mond of de keel, of ademhalingsproblemen.
- Geen erectie kunnen krijgen
- Nachmerries, hallucinaties
- Flauwvallen

**Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

- Irritatie en roodheid van het oog (conjunctivitis)
- Haaruitval
- Opkomen of verergering van schilferende huiduitslag (psoriasis): Psoriasis-achtige uitslag.

\* Als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk of angina, kunnen deze symptomen vooral voorkomen aan het begin van de behandeling of als uw dosering wordt veranderd. Ze zijn meestal mild van aard en verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken.

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](http://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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- 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 2,5 mg, 5 mg of 10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K-30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose E-15 (E464), macrogol 400 (E553), titaandioxide (E171), talk.

**Hoe ziet Bisoprololfumaraat Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'b1' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'b2' op de ene kant

en een breukstreep op de andere kant.

Bisoprololfumaraat Accord 10 mg: witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk 'b3' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Verpakkingsgrootten van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 tabletten per doos zijn geregistreerd voor alle sterktes. 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:**

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

#### **Fabrikant:**

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

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

#### **In het register ingeschreven onder:**

Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 108798

Bisoprololfumaraat Accord 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 108799.

Bisoprololfumaraat Accord 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 108800.

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

<b>naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten
Frankrijk	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable
Italië	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg compresse rivestite con film
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimido revestido por película
Nederland	Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated Tablet
Bulgarije	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets
Duitsland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg Filmtabletten
Estland	Bisoprolol Accord
Finland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteinen tabletti
Ierland	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Film-coated tablet
Letland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes
Polen	Bicardiol
Zweden	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablet
Slowakije	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022**