Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, tabletten
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in dit middel is bisoprolol. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers wordt genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de reactie van het lichaam op bepaalde zenuwprikkels te beïnvloeden, in het bijzonder in het hart. Als gevolg hiervan vertraagt bisoprolol de hartslag en zorgt het dat het hart het bloed efficiënter rondpompt in het lichaam.
Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet zoveel bloed kan rondpompen als het lichaam nodig heeft. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van stabiel chronisch hartfalen. Het wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die geschikt zijn voor deze aandoening (zoals ACE-remmers (bloeddrukverlagende middelen), plasmiddelen (diuretica) en hartglycosiden).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Neem dit middel niet in als u één van de volgende aandoeningen hebt:
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstig astma of een ernstige chronische longziekte hebt
- als u ernstige problemen hebt met de bloedsomloop in uw ledematen (zoals bij de ziekte van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden
- als u een onbehandeld feochromocytoom hebt, een zeldzame tumor van de bijnier
- als u metabole acidose hebt, een aandoening waarbij het bloed te veel zuur bevat.

Neem dit middel niet in als u één van de volgende hartaandoeningen hebt:
- acuut hartfalen

- verergerend hartfalen, waarvoor het nodig is een geneesmiddel te injecteren (in een ader te spuiten) dat de kracht van de samentrekking van het hart versterkt
- trage hartslag
- lage bloeddruk
- bepaalde hartaandoeningen die een zeer trage of onregelmatige hartslag veroorzaken
- cardiogene shock, een acute, ernstige hartaandoening die een lage bloeddruk en een verstoring van de bloedsomloop veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, met name als u één van de volgende aandoeningen hebt, hij of zij zal misschien extra voorzichtig willen zijn (bijvoorbeeld een aanvullende behandeling geven of vaker controles uitvoeren):
- diabetes
- streng vasten
- bepaalde hartziekten (zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst in rust (Prinzmetal-angina))
- nier- of leverklachten
- minder ernstige problemen met de bloedcirculatie in uw ledematen
- chronische longziekte of minder ernstige astma
- voorgeschiedenis van schilferige huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- schildklieraandoening.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende behandelingen zult krijgen:
- desensibiliseringsbehandeling (bijvoorbeeld om hooikoorts te voorkomen), omdat u door het gebruik van dit middel een grotere kans hebt op een allergische reactie, of een dergelijke reactie kan ernstiger zijn
- anesthesie (bijvoorbeeld de verdoving voor een operatie), omdat dit middel invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam hierop reageert.

Als u chronische longziekte of minder ernstige astma heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u bij het gebruik van dit middel nieuwe moeilijkheden begint te ervaren zoals ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, een piepende ademhaling na lichaamsbeweging, etc.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat CF nog andere geneesmiddelen, 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.

<u>Neem de volgende geneesmiddelen niet met Bisoprololfumaraat CF in zonder specifiek advies van uw arts:</u>
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (geneesmiddelen tegen aritmie (antiaritmica) van klasse I, zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk, angina pectoris of onregelmatige hartslag te behandelen (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. **Stop echter nooit met het innemen van deze geneesmiddelen** zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Bespreek het eerst met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen inneemt met Bisoprololfumaraat CF; het kan zijn dat uw arts u dan vaker wil controleren:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen (calciumantagonisten van het dihydropyridine-type, zoals felodipine en amlodipine)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (geneesmiddelen tegen aritmie (antiaritmica) van klasse III, zoals amiodaron)
- Bètablokkers die lokaal worden aangebracht, zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van groene staar (glaucoom)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om bijvoorbeeld Alzheimer of groene staar (glaucoom) te behandelen (parasympathicomimetica, zoals tacrine of carbachol) of om acute hartklachten te behandelen (sympathicomimetica, zoals isoprenaline en dobutamine)
- Geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline
- Anesthetische (verdovende) middelen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- Digitalis, dat wordt gebruikt om hartfalen te behandelen
- NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende middelen) die worden gebruikt om artritis, pijn of ontstekingen te behandelen (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac)
- Alle geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen, als gewenst of ongewenst effect, zoals geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals imipramine of amitriptyline), bepaalde geneesmiddelen om epilepsie te behandelen of geneesmiddelen die worden gebruikt tijdens anesthesie (barbituraten, zoals fenobarbital), of bepaalde geneesmiddelen om de geestelijke stoornissen gekarakteriseerd door een verminderd contact met de realiteit te behandelen (fenothiazines, zoals levomepromazine)
- Mefloquine, dat wordt gebruikt ter voorkoming of voor de behandeling van malaria
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die mono-amine-oxidaseremmers worden genoemd (met uitzondering van MAO-B remmers), zoals moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaat een kans dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap schadelijke effecten heeft op 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 middel gebruik. Hij of zij zal beslissen of u dit middel tijdens uw zwangerschap kunt gebruiken.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken kunnen nadelig worden beïnvloed, afhankelijk van de mate waarin u uw geneesmiddel verdraagt. U moet extra goed opletten in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of het behandelschema wordt gewijzigd, en wanneer u het geneesmiddel in combinatie met alcohol gebruikt.

Bisoprololfumaraat CF bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.
Wanneer u wordt behandeld met Bisoprololfumaraat CF moet u regelmatig door uw arts worden gecontroleerd. Dit is zeker noodzakelijk bij het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosis en als u stopt met de behandeling.

Dosering
Volwassenen, met inbegrip van ouderen
De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosering worden gestart en geleidelijk worden verhoogd. Uw arts beslist hoe de dosis wordt verhoogd, doorgaans gebeurt dit op de volgende manier:
- Eenmaal daags 1,25 mg bisoprolol gedurende één week
- Eenmaal daags 2,5 mg bisoprolol gedurende één week
- Eenmaal daags 3,75 mg bisoprolol gedurende één week
- Eenmaal daags 5 mg bisoprolol gedurende vier weken
- Eenmaal daags 7,5 mg bisoprolol gedurende vier weken
- Eenmaal daags 10 mg bisoprolol als onderhoudsbehandeling (langdurig).

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook besluiten om de tijdsduur tussen twee doseringen te verlengen. Wanneer uw conditie verergert of wanneer u het geneesmiddel niet langer verdraagt, kan het noodzakelijk zijn om de dosis weer te verlagen of om de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis lager dan 10 mg bisoprolol voldoende zijn. Uw arts vertelt u wat u moet doen.

Wijze van toediening
Neem de tablet 's ochtends in met wat water, u kunt dit al dan niet met voedsel doen. U mag de tablet niet fijnmaken en u mag er niet op kauwen.

2,5 mg tabletten
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Duur van de behandeling
De behandeling met dit middel is doorgaans van lange duur.

Als u helemaal moet stoppen met de behandeling raad uw arts u normaal gesproken aan om de dosis geleidelijk te verlagen, omdat uw toestand anders kan verslechteren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer tabletten van dit middel hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u dit direct aan uw arts vertellen. Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn.
Symptomen van een overdosis kunnen zijn: vertraagde hartslag, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, zich duizelig voelen of trillen (door een verlaagd bloedsuikergehalte).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende ochtend uw gebruikelijke dosis in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop nooit met het innemen van Bisoprololfumaraat CF tenzij uw arts u dit adviseert. Anders kan uw aandoening ernstig verslechteren.

Heeft u nog andere vragen 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 daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:
- vertraging van de hartslag (komt bij meer dan 1 op elke 10 personen voor)
- verergering van hartfalen (komt bij minder dan 1 op elke 10 personen voor)
- langzame of onregelmatige hartslag (komt bij minder dan 1 op elke 100 personen voor)

Als u zich duizelig of zwak voelt of ademhalingsproblemen hebt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De overige bijwerkingen staan hieronder vermeld, in volgorde van de frequentie waarmee ze voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- vermoeidheid, zich zwak voelen, duizeligheid, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiker):
- slaapstoornissen
- depressie
- duizeligheid bij het opstaan
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronische longaandoeningen
- spierzwakte en spierkrampen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- gehoorklachten
- allergische loopneus
- verminderd traanvocht
- leverontsteking die tot een geelkleuring van de huid of van het oogwit kan leiden
- bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken voor leverfunctie of vetgehaltes wijken af van de normale waarden
- allergie-achtige reacties zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag
- erectieproblemen
- nachtmerries, hallucinaties
- flauwvallen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis)
- haaruitval
- ontstaan of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis); psoriasis-achtige huiduitslag.

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 blisterverpakking en op de doos na "EXP" of “Niet te gebruiken na”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 1,25 mg tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat
Elke 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat

Hoe ziet Bisoprololfumaraat CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, biconvexe tabletten.
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg tabletten zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, biconvexe tabletten met aan één zijde een breukstreep. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Elke verpakking bevat 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Duitsland

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea
Co. Galway
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 102390 Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, tabletten
RVG 102391 Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, tabletten

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

België:	Bisoprolol EG
Duitsland:	Bisoprolol STADA Tabletten
Frankrijk	BISOPROLOL EG comprimé pelliculé
Italië:	BISOPROLOLO EG STADA compresse
Luxemburg:	Bisoprolol EG
Nederland:	Bisoprololfumaraat CF tabletten
Zweden:	Bisostad filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.