

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 november 2019

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 en 10 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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bisoprolol behoort tot de groep van de bètablokkers. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en terugkerende angina pectoris. Angina pectoris is een aandoening waarbij de hartspier minder zuurstof ontvangt dan het nodig heeft. Dit komt voornamelijk voor tijdens inspanning en pijn op de borst is hierbij het meest voorkomende symptoom.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor bisoprolol of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u lijdt aan acuut hartfalen of als u een injectie of inotropische geneesmiddelen (geneesmiddelen die de samentrekking van het hart vergroten) nodig heeft.
- als u cardiogene shock heeft gehad (het hart pompt hierdoor onvoldoende bloed door het lichaam).
- als lijdt aan een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok).

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 november 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u een vertraagde hartslag (minder dan 60 slagen per minuut) heeft of een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom)
- als u last heeft van zeer slechte doorbloeding of ernstige syndroom van Raynaud
- als u last heeft van een ernstig verlaagde bloeddruk
- als u een niet behandeld gezwel van het bijniermerg heeft dat gepaard kan gaan met een plotselinge sterke bloeddrukstijging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom).
- als u lijdt aan een ernstige vorm van astma of ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u last heeft van verzuring van het bloed (metabole acidose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u last heeft van astma of andere ademhalingsproblemen.
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes mellitus), omdat dit geneesmiddel de symptomen van een te laag bloedsuiker kunnen verbergen.
- als u een verhoogde productie van schildklierhormonen heeft.
- als u in het verleden last heeft gehad van allergieën, waaronder allergieën waarvoor u een antiallergie (desensibilisatie) behandeling krijgt.
- wanneer u aan het vasten bent.
- als u lijdt aan hartritmestoornissen of doorbloedingsstoornissen (waaronder minder ernstige vormen van het syndroom van Raynaud wat tijdelijke verkleuring van de huid en gevoelloosheid van de vingers en tenen veroorzaakt)
- als u plotseling pijn op de borst voelt of als u al lijdt aan een milde vorm van angina.
- als u last heeft van feochromocytoom (gekenmerkt door verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag en hoofdpijn). Deze aandoening moet eerst behandeld worden, voordat Bisoprolol ratiopharm 5 mg ingenomen wordt.
- als u last heeft of last heeft gehad van psoriasis (een langdurige schilferende, droge huidaandoening).

Wanneer u in het ziekenhuis wordt opgenomen voor een operatie, vertel de anesthesist of een andere arts dat u Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg gebruikt.

Als u een hartaandoening heeft, mag u de behandeling niet abrupt stopzetten. De dosering moet langzaam worden afgebouwd. Raadpleeg uw arts voor advies.

Kinderen en adolescenten

Bisoprolol tabletten zijn niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat ratiopharm 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.

- verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van angina en verhoogde bloeddruk).
- clonidine (een geneesmiddel voor de behandeling van verhoogde bloeddruk) en andere centraal

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 november 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- antihypertensieve middelen zoals methyldopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine.
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- bepaalde middelen tegen depressie of geestesstoornissen (monoamine-oxidase remmers, tricyclische antidepressiva of fenothiazines).
- disopyramide, kinidine en amiodaron (middelen tegen hartritmestoornissen).
- calciumantagonisten of bètablokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van angina en hoge bloeddruk, inclusief bètablokkers in oogdruppels)
- acetylcholinesteraseremmers (inclusief tacrine) (geneesmiddelen voor de behandeling van Alzheimer).
- insuline of andere geneesmiddelen bij diabetes.
- narcosemiddelen.
- middelen die de pompkracht van het hart verhogen (digitalisglycoside, bij de behandeling van hartfalen)
- Niet hormonale anti ontsteking pijnstillers (NSAID's, geneesmiddelen om pijn, ongemakken, ontstekingen en stijfheid te behandelen die veroorzaakt zijn door jicht, artritis en andere ontstekingen).
- ergotaminederivaten (geneesmiddelen die o.a. bij migraine worden gebruikt).
- sympathicomimetica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk).
- barbituraten (wordt gebruikt bij slaapproblemen).
- baclofen (spierverlapper dat wordt gebruikt voor de behandeling van spierkrampen bij multiple sclerose en ruggenmergaandoeningen).
- mefloquine (antimalariamiddel).
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van asthma).
- amifostine (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij radio- of chemotherapie om bepaalde ernstige bijwerkingen tegen te gaan).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bisoprololfumaraat ratiopharm tabletten moeten 's ochtends worden ingenomen vóór, tijdens of na het ontbijt. De tabletten moeten in zijn geheel met vloeistof (vb. water) worden ingenomen en mogen niet worden gekauwd of vergruisd. Voorkom overmatig alcohol gebruik, aangezien het de bloeddrukverlagende werking van bisoprolol kan versterken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bisoprololfumaraat ratiopharm kan bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben op het vermogen om deel te nemen aan het verkeer en het bedienen van machines, voornamelijk gedurende de eerste

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 november 2019

Bladzijde : 4

weken van uw behandeling. U kunt een verminderd reactievermogen ervaren, vooral in combinatie met alcohol. Bijwerkingen zijn o.a. stoornissen in het zien (visusstoornissen), sufheid of duizeligheid. Als u last heeft van deze bijwerkingen, dan wordt aanbevolen om niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen.

Bisoprololfumaraat ratiopharm bevat lactose

Dit product bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Indien u twijfelt over het juist gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten in zijn geheel worden door geslikt met een glas water. Probeer de tabletten elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in te nemen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel gebruikt zolang u arts het voorschrijft. Stop het innemen van uw medicatie niet zonder overleg met uw arts.

Volwassenen en ouderen

De arts bepaald welke dosering u nodig heeft en houdt daarbij rekening met de andere geneesmiddelen die u gebruikt. Bij sommige patiënten zal 5 mg per dag voldoende zijn. De gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 10 mg. De maximale dosering is eenmaal per dag 20 mg.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

De maximale dosering voor patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen is eenmaal per dag 10 mg. De dosering mag uiteindelijk worden gehalveerd. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

De maximale dosering voor patiënten met leverfunctiestoornissen is eenmaal per dag 10 mg. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde Eerste hulp afdeling, of met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter en overgebleven tabletten mee, om aan hen te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Probeer zo veel mogelijk de tabletten volgens schema in te nemen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem de dosis meteen in als u eraan denkt op die dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 november 2019

Bladzijde : 5

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling mag niet plotseling worden gestaakt, of de aanbevolen dosering mag niet worden veranderd zonder overleg met uw arts. Als plotseling stoppen noodzakelijk is, moet de dosis geleidelijk worden verminderd om bijwerkingen te voorkomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als er bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop het gebruik van uw medicatie en zoek onmiddellijk medische hulp:

- Overgevoeligheid (allergische) reactie – jeukende huid, huiduitslag, opzwellings van het gezicht, lippen, tong, keel, of ademhalingsproblemen of slikproblemen.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Koude of gevoelloze extremiteiten (vingers of tenen, oren en neus), syndroom van Raynaud (aandoening waarbij de bloedvaten naar de uiteinden van de vingers en tenen zo vernauwd zijn zodat weefselschade ontstaat), verergering van krampachtige pijnen (claudicatio intermittens) dat ontstaat in de benen tijdens het lopen.
- Hypotensie.
- vermoeidheid, uitputting, duizeligheid, hoofdpijn (met name bij het begin van de behandeling, dit is meestal mild en verdwijnt vaak binnen 1-2 weken).
- misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verstopping.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- spierzwakte, spierkrampen en gewrichtspijnen.
- zwak voelen
- vertraagde hartslag (bradycardie) of onregelmatige hartslag.
- verergering hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- slaapstoornissen, depressie
- benauwdheid bij astmapatiënten of patiënten met een voorgeschiedenis met ademhalingsproblemen.
- Licht gevoel in het hoofd, voornamelijk bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- te laag suikergehalte van het bloed.
- verhoogde leverenzymwaarden (dit merkt u aan gele verkleuring van huid of het wit van de ogen).
- verhoogde triglyceriden (bepaalde vetten in het bloed)

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 27 november 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- huidaandoening van het afweersysteem (lupus syndroom) die weer verdwijnen na stoppen van de behandeling.
- Verminderde seksuele prestatie (impotentie).
- gehoorschade, loopneus.
- verminderde traanproductie (van belang bij patiënten die lenzen gebruiken).
- flauwvallen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- verergering van psoriasis of het ontstaan van op psoriasis lijkende uitslag (een langdurige schilferende, droge huidaandoening) en kaalheid.
- kriebelende of rode ogen

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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als u beschadigingen of tekenen van verval in de tabletten (gebroken tabletten) opmerkt, neem dan contact op met uw apotheker.

Gebruik dit middel 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.

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.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 november 2019

Bladzijde : 7

Elke tablet bevat 5 mg/10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg tabletten

lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat, crospovidon, geel ijzeroxide (E172).

Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg tabletten

lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose magnesiumstearaat, crospovidon, geel ijzeroxide (E172) en ijzeroxide rood (E172).

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

Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg tabletten zijn lichtgeel gespikkeld van kleur, rond, convex, met een breukstreep en aan de rechterzijde de inscriptie 5.

Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg tabletten zijn beige-gespikkeld van kleur, rond, convex, met een breukstreep en aan de linkerzijde de inscriptie 1 en aan de rechterzijde de inscriptie 0.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips à 10 tabletten. Doosje met 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 tabletten in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

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

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 24382 – Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg, tabletten.

RVG 24383 – Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg, tabletten.

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

Oostenrijk: Bisoprolol “ratiopharm”5/10 mg - Tabletten

Finland: BISOPROLOL RATIOPHARM 5/10 mg tabletti

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 november 2019

Bladzijde : 8

Duitsland: Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten
IJsland Bisoprolol ratiopharm 5/10 mg töflur
Nederland: Bisoprololfumaraat ratiopharm 5/10 mg, tabletten
Spanje: Bisoprolol ratiopharm 5/10 mg comprimidos EFG
Zweden: Bisoprolol Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd april 2020.

1119.10v.BA