

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol AB 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bisoprolol AB 5 mg filmomhulde tabletten
Bisoprolol AB 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 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 Bisoprolol AB 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 BISOPROLOL AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De actieve stof in dit geneesmiddel is bisoprololfumaraat. Bisoprololfumaraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers beschermen het hart tegen te veel activiteit. Dit geneesmiddel werkt 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 ervoor 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.

Bisoprolol AB 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van stabiel chronisch hartfalen.

Bisoprolol AB 5 mg en 10 mg tabletten worden ook gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk (hypertensie) en angina pectoris (borstpijn veroorzaakt door verstoppingen in de slagaders die de hartspier leveren).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ☐ U heeft ernstige astma of een ernstige chronische longziekte
- ☐ U heeft een trage of onregelmatige hartslag. Raadpleeg bij twijfel uw arts
- ☐ U heeft een zeer lage bloeddruk
- ☐ Cardiogene shock, een acute ernstige hartaandoening die leidt tot lage bloeddruk en uitval van de bloedsomloop

- ☐ U heeft ernstige problemen met de bloedsomloop in uw ledematen (zoals bij de ziekte van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen, bleek of blauw worden
- ☐ U heeft hartfalen heeft dat plotseling erger wordt en / of een ziekenhuisbehandeling vereist:
- ☐ U heeft metabole acidose, dit is een aandoening waarbij het bloed te veel zuur bevat
- ☐ U heeft een onbehandeld feochromocytoom, dit is een zeldzame tumor van de bijnier

Vertel het uw arts als u niet zeker bent van een van de bovenstaande: uw arts zal u kunnen adviseren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ☐ astma of een chronische longziekte heeft
- ☐ diabetes heeft. Bisoprolol AB kan de symptomen van hypoglykemie maskeren.
- ☐ streng gaat vasten
- ☐ wordt behandeld voor overgevoeligheds- (allergische) reacties. Bisoprolol kan uw allergie erger of vaak moeilijk te behandelen maken;
- ☐ bepaalde hartaandoeningen heeft zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst in rust (Prinzmetal's angina)
- ☐ nier- of leverklachten heeft
- ☐ problemen heeft met de bloedcirculatie in uw ledematen
- ☐ u binnenkort een algemene verdoving krijgt tijdens een operatie - vertel uw arts dat u bisoprolol gebruikt
- ☐ verapamil of diltiazem inneemt, geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen. Gelijktijdig gebruik wordt niet aanbevolen, zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- ☐ psoriasis (een terugkerende huiduitslag) heeft (of heeft gehad)
- ☐ een feochromocytoom (tumor van de bijnier) heeft. Uw arts zal dit moeten behandelen voordat hij bisoprolol voor u voorschrijft;
- ☐ een schildklier-aandoening heeft. Bisoprolol AB kan de symptomen van overactieve schildklier maskeren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bisoprolol AB wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprolol AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen niet tegelijkertijd worden gebruikt, terwijl andere geneesmiddelen specifieke veranderingen vereisen (bijvoorbeeld de dosis).

Neem de volgende geneesmiddelen niet samen met Bisoprolol AB zonder speciaal advies van uw arts:

- ☐ Geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil)
- ☐ Geneesmiddelen voor depressie, b.v. imipramine, amitriptyline, moclobemide
- ☐ Geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten, b.v. fenothiazinen zoals levomepromazine
- ☐ Geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie tijdens een operatie (zie ook " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- ☐ Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, b.v. barbituraten zoals fenobarbital

- ☐ Bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indomethacine, ibuprofen, naproxen)
- ☐ Geneesmiddelen voor astma of geneesmiddelen die worden gebruikt voor een verstopte neus
- ☐ Geneesmiddelen die worden gebruikt voor bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of worden gebruikt om de pupil van het oog te verwijderen.
- ☐ Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van klinische shock (bijv. Adrenaline, dobutamine, noradrenaline)
- ☐ Mefloquine, een geneesmiddel tegen malaria
- ☐ Al deze geneesmiddelen, evenals bisoprolol, kunnen de bloeddruk en/of de hartfunctie beïnvloeden.

Het is ook bijzonder belangrijk om met uw arts te praten als u het volgende inneemt:

- ☐ Insuline of andere producten voor diabetes. Het bloedglucoseverlagende effect kan worden versterkt. Symptomen van lage bloedsuikerspiegel kunnen worden gemaskeerd.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bisoprolol AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen en moet heel worden doorgeslikt met een slok water.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik geen bisoprolol als u zwanger bent of misschien zwanger bent. Bisoprolol AB kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er is een verhoogde kans op vroeggeboorte, miskraam, lage bloedsuikerspiegel en verlaagde hartslag van het kind. De groei van de baby kan ook worden beïnvloed.

Het is niet bekend of bisoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk en daarom wordt het niet aanbevolen tijdens het geven van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen ervoor zorgen dat u zich moe, slaperig of duizelig voelt. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bedien dan geen voertuigen en/of machines. Let op de mogelijkheid van deze effecten, met name aan het begin van de behandeling, met veranderingen in medicatie en bij gebruik in 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.

Wanneer u wordt behandeld met Bisoprolol AB moet u regelmatig door uw arts worden gecontroleerd. Dit is zeker noodzakelijk bij het begin van de behandeling en bij verhoging van de dosis.

Neem de tablet 's morgens in met wat water, u kunt deze al dan niet met voedsel innemen. U mag de tablet niet fijnmaken en u mag er niet op kauwen. De tabletten met breukstreep kunnen worden verdeeld in twee gelijke doses.

Volwassenen:

Pijn op de borst en hoge bloeddruk:

Uw arts begint de behandeling met de laagst mogelijke dosis (5 mg). Uw arts zal u bij het begin van de behandeling nauwlettend in de gaten houden. Uw arts verhoogt uw dosis om de best mogelijke dosering voor u te verkrijgen.

De maximaal geadviseerde dosering is 20 mg eenmaal per dag.

Patiënt met nierziekte:

Patiënten met een ernstige nieraandoening mogen niet meer gebruiken dan 10 mg bisoprolol, eenmaal per dag. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Patiënt met een leveraandoening:

Patiënten met een ernstige leveraandoening mogen niet meer gebruiken dan 10 mg bisoprolol, eenmaal per dag. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hartfalen:

Voordat u begint met het gebruik van bisoprololfumaraat tabletten, moet u al andere medicijnen tegen hartfalen gebruiken, waaronder een ACE-remmer, een diureticum en (als extra optie) een hartglycoside.

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. Als dit goed verdragen wordt, mag de dosis worden verhoogd tot:

eenmaal daags 2,5 mg bisoprolol gedurende één week. Als dit goed verdragen wordt, mag de dosis worden verhoogd tot:

eenmaal daags 3,75 mg bisoprolol gedurende één week. Als dit goed verdragen wordt, mag de dosis worden verhoogd tot:

eenmaal daags 5 mg bisoprolol gedurende vier weken. Als dit goed verdragen wordt, mag de dosis worden verhoogd tot:

eenmaal daags 7,5 mg bisoprolol gedurende vier weken. Als dit goed verdragen wordt, mag de dosis worden verhoogd tot:

eenmaal daags 10 mg als onderhoudsbehandeling.

Maximale dosis: eenmaal daags 10 mg.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook besluiten om de tijdsduur tussen twee doseringen te verlengen. Wanneer uw conditie verslechtert 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.

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Bisoprolol AB wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen of jongeren.

Ouderen:

In het algemeen is geen aanpassing van de dosis nodig. Het wordt aangeraden om met de laagst mogelijke dosering te beginnen.

Als u merkt dat het effect van Bisoprolol AB te sterk of niet sterk genoeg is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Bisoprolol AB wordt meestal langdurig gebruikt.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van Bisoprolol AB heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw **arts, apotheker** of het Antigifcentrum (070 245 245).

Neem de resterende tabletten of deze bijsluiter mee zodat de medische staf precies weet wat u heeft ingenomen. Symptomen van overdosering kunnen duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, benauwdheid en/of piepende ademhaling zijn. Ook kan er sprake zijn van een verminderde hartslag, verlaagde bloeddruk, onvoldoende werking van het hart en een lage bloedsuikerspiegel (wat gevoelens van honger, zweten en hartkloppingen kan inhouden).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de normale dosis in zodra u eraan denkt en ga dan door met de gebruikelijke dosis de volgende dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Bisoprolol AB mag niet abrupt worden gestopt. Als u plots stopt met het gebruik van dit middel, kan uw aandoening verslechteren. De dosis bisoprolol moet geleidelijk worden verlaagd over een paar weken, zoals geadviseerd door uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Om ernstige reacties te voorkomen, moet u onmiddellijk een arts raadplegen als een bijwerking ernstig is, plotseling is opgetreden of snel erger wordt.

De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

- ☐ vertraging van de hartslag (komt bij meer dan 1 op elke 10 personen met chronisch hartfalen voor en bij minder dan 1 op elke 100 personen met hypertensie of angina pectoris)
- ☐ verergering van hartfalen (komt bij meer dan 1 op elke 100 personen met chronisch hartfalen voor en bij minder dan 1 op elke 100 personen met hypertensie of angina pectoris)
- ☐ onregelmatige hartslag (komt bij minder dan 1 op elke 100 personen voor).
- ☐ verergering van het symptoom van verstopping van het hoofdbloedvat aan de benen, vooral bij het begin van de behandeling (frequentie niet bekend).

Als u zich duizelig of zwak voelt of ademhalingsmoeilijkheden heeft, 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 (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- ☐ vermoeidheid*, zich zwak voelen (bij patiënten met chronisch hartfalen), duizeligheid*, hoofdpijn*
- ☐ koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- ☐ lage bloeddruk, vooral bij patiënten met hartfalen
- ☐ maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.

Soms (kan tot 1 op 100 personen treffen):

- ☐ slaapstoornissen
- ☐ depressie
- ☐ ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronische longaandoeningen

- ☐ spierzwakte en spierkrampen (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris).

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen treffen):

- ☐ gehoorklachten
- ☐ allergische loopneus (verstopte of loopneus)
- ☐ verminderd traanvocht (kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt)
- ☐ 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. U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u ernstigere allergische reacties ervaart, zoals zwelling van het gezicht, de hals, tong, mond of keel of ademhalingsmoeilijkheden.
- ☐ erectieproblemen
- ☐ nachtmerries, hallucinaties
- ☐ flauwvallen.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- ☐ irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis)
- ☐ haaruitval
- ☐ ontstaan of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis), psoriasis-achtige huiduitslag.

* Indien u behandeld wordt voor hoge bloeddruk of angina dan komen deze symptomen vooral voor in het begin van de behandeling, of als uw dosering verandert. Ze zijn over het algemeen mild of verdwijnen vaak 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg, 5 mg en 10 mg bisoprololfumaraat.
- De andere bestanddelen zijn: Microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffsfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon (Type A), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: Hypromellose 6cP (E464), titaandioxide (E171), Macrogol 400.

Hoe ziet Bisoprolol AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Bisoprolol AB 2,5 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P' en een breukstreep aan de ene zijde en '2' aan de andere zijde.

Bisoprolol AB 5 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P' en een breukstreep aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde.

Bisoprolol AB 10 mg filmomhulde tabletten

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P' en een breukstreep aan de ene zijde en '10' aan de andere zijde.

Bisoprolol AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 14, 20, 28, 30, 56, 60 en 100 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Of

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no. 19,
Venda Nova, 2700-487, Amadora,
Portugal.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in handel brengen:

Bisoprolol AB 2,5 mg filmomhulde tabletten:	BE531733
Bisoprolol AB 5 mg filmomhulde tabletten:	BE531742
Bisoprolol AB 10 mg filmomhulde tabletten:	BE531760

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

BE: Bisoprolol AB 2,5 mg/5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
CZ: Bisoprolol Aurovitas 2,5 mg/5 mg/10 mg potahované tablety
ES: Bisoprolol Aurovitas 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
PT: Bisoprolol Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2022 – 07/2022.