

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg tabletten
Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg tabletten
Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg tabletten
Bisoprolol Aurobindo 5 mg tabletten
Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg tabletten
Bisoprolol Aurobindo 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. Wat is Bisoprolol Aurobindo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprolol Aurobindo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Bisoprolol Aurobindo bevat de werkzame stof bisoprololfumaraat. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bisoprolol voorkomt onregelmatige hartslagen (aritmie) tijdens stress en vermindert de werkbelasting van hart en bloedvaten. Bisoprolol verwijdt tevens de bloedvaten en vergemakkelijkt daardoor de bloedstroming.

Bisoprolol Aurobindo wordt gebruikt voor:

- Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- Behandeling van coronaire hartziekte en pijn op de borst (angina pectoris), pijn als gevolg van zuurstofgebrek in de hartspier.
- Behandeling van hartfalen gelijktijdig met andere geneesmiddelen. Hartfalen is het onvermogen van uw hart om voldoende bloed te verpompen voor de behoeften van uw lichaam, waardoor zwelling (oedeem) van de extremiteiten en kortademigheid wordt veroorzaakt.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- ernstige astma
- ernstige bloedsomloopproblemen in uw ledematen (zoals syndroom van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen kunnen tintelen of bleek of blauw worden
- onbehandeld feochromocytoom, een zeldzame tumor van de bijnier
- metabole acidose, een toestand waarbij er te veel zuur in het bloed is

- acuut hartfalen
- verergering van hartfalen die injectie van geneesmiddelen in een ader vereist, waardoor het hart krachtiger contraheert
- trage hartslag
- lage bloeddruk
- bepaalde hartaandoeningen die een zeer trage of onregelmatige hartslag veroorzaken
- cardiogene shock, een acute ernstige harttoestand die lage bloeddruk en cardiovasculaire collaps veroorzaakt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u een van de volgende aandoeningen heeft; hij of zij wil mogelijk extra voorzichtig zijn (bijvoorbeeld aanvullende behandeling geven of vaker controles uitvoeren):

- suikerziekte
- streng vasten
- bepaalde hartziekten zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst bij rust (Prinzmetal-angina)
- nier- of leverproblemen
- minder ernstige bloedcirculatieproblemen in uw ledematen
- chronisch longlijden of minder ernstige astma
- voorgeschiedenis van een schilferende huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom),
- schildklierstoornissen.

Informeer bovendien uw arts als u het volgende moet ondergaan:

- desensitiseringstherapie (bijvoorbeeld voor de preventie van hooikoorts), omdat Bisoprolol Aurobindo de kans op een allergische reactie kan verhogen, of dergelijke reactie ernstiger kan zijn
- anesthesie (bijvoorbeeld voor chirurgie), omdat Bisoprolol Aurobindo de reactie hierop van uw lichaam kan beïnvloeden.

Als u een chronische longaandoening of minder ernstige astma heeft, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte als bij het gebruik van Bisoprolol Aurobindo eerder niet aanwezige ademhalingsmoeilijkheden, hoest, piepende ademhaling na lichaamsinspanning, enz. bij u optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bisoprolol Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- 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 en rilmenidine.

Stop echter niet met het gebruik van deze geneesmiddelen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Overleg met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen gebruikt met Bisoprolol Aurobindo; uw arts moet uw conditie mogelijk vaker 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 de ziekte van Alzheimer of groene staar (glaucoom) te behandelen (parasympathicomimetica, zoals tacrine of carbachol) of geneesmiddelen om acute hartklachten te behandelen (sympathicomimetica, zoals isoprenaline en dobutamine)
- geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline
- anesthetische (verdovende) middelen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- digitalis, gebruikt om hartfalen te behandelen
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) die worden gebruikt om artritis, pijn of ontsteking 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 die worden gebruikt om epilepsie te behandelen of die worden gebruikt tijdens anesthesie (barbituraten, zoals fenobarbital), of bepaalde geneesmiddelen om psychische stoornissen gekenmerkt 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er bestaat een kans dat het gebruik van Bisoprolol Aurobindo tijdens de zwangerschap schadelijke effecten heeft op de baby. Informeer uw arts als u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden. Hij of zij zal beslissen of u Bisoprolol Aurobindo tijdens uw zwangerschap kunt innemen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bisoprolol in de moedermelk terechtkomt. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Bisoprolol Aurobindo 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 dient extra goed op te letten in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of de medicatie wordt gewijzigd, en wanneer u het geneesmiddel in combinatie met alcohol gebruikt.

Bisoprolol Aurobindo tabletten bevatten 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 geneesmiddel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen:

Voor de behandeling van hypertensie en angina pectoris

- De aanvangsdosis is gewoonlijk eenmaal daags 5 mg.
- De arts kan de dosis in stappen verhogen (gewoonlijk om de paar weken) tot 10 mg of maximaal 20 mg indien nodig.

Voor het behandelen van stabiel chronisch hartfalen

Behandeling met bisoprolol moet in een lage dosis worden gestart en geleidelijk worden verhoogd. Uw arts zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd en dit zal gewoonlijk op de volgende manier worden gedaan:

- 1,25 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 2,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 3,75 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken,
- 7,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken,
- 10 mg bisoprolol eenmaal daags voor onderhouds- (doorlopende) behandeling.

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook beslissen de tijd tussen de dosisverhogingen te verlengen. Als uw conditie verergert of u het geneesmiddel niet meer verdraagt, kan het nodig zijn de dosis weer te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis van minder dan 10 mg bisoprolol voldoende zijn. Uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Als u helemaal moet stoppen met de behandeling, zal uw arts gewoonlijk adviseren de dosis geleidelijk te verlagen, daar uw conditie anders kan verergeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar):

Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van Bisoprolol Aurobindo tabletten bij kinderen en daarom wordt het gebruik afgeraden bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar oud.

Oudere patiënten:

Aanpassing van de dosering is niet nodig voor oudere patiënten tenzij zij nier- of leverfunctiestoornis hebben, zie hieronder.

Patiënten die lijden aan nier- of leverfunctiestoornis:

De dosering dient zeer geleidelijk en voorzichtig te worden verhoogd bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen. De dosering dient de 10 mg eenmaal daags niet te overschrijden bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen.

Wijze van toediening

Slik de tablet met voldoende vloeistof door (bijv. één glas water) gewoonlijk eenmaal daags in de ochtend. Er mag niet op de tabletten worden gekauwd. Eten is niet van invloed op de absorptie van het geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u of iemand anders een overdosis Bisoprolol Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of de afdeling spoedeisende hulp in een ziekenhuis, of neem contact op met het antigifcentrum (070/245.245).

In geval van misselijkheid of duizeligheid, de patiënt in een liggende positie plaatsen en de hulp van een arts inroepen. Een bewusteloze patiënt moet in de zijligging worden gedraaid, de benen moeten echter hoger worden geplaatst.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de volgende tablet normaal, wanneer het tijd is hem in te nemen. Neem geen dubbele of grotere dosis om een vergeten dosis of doses in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Behandeling met Bisoprolol Aurobindo dient niet abrupt te worden gestopt, vooral wanneer de patiënt een coronaire ziekte heeft. De dosering dient geleidelijk te worden verlaagd conform de door de arts gegeven instructies, bijv. gedurende 1 tot 2 weken. Anders kunnen symptomen van een hartziekte verergeren.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Spreek onmiddellijk met een arts wanneer een bijwerking ernstig is, plotseling optrad of snel verergert om ernstige reacties te voorkomen.

De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

- vertraging van de hartslag (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- verergering van hartfalen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- langzame of onregelmatige hartslag (kan tot 1 op 100 mensen treffen).

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

Aanvullende bijwerkingen worden hieronder vermeld in overeenstemming met hoe vaak zij kunnen optreden:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- vermoeidheid, gevoel van zwakte, duizeligheid, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- slaapstoornissen
- depressie
- duizeligheid bij het opstaan
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronische longaandoeningen
- spierzwakte, spierkrampen.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- gehoorklachten

- allergische loopneus
- verminderd traanvocht
- leverontsteking die tot geelkleuring van de huid of van het oogwit kan leiden
- bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken voor leverfunctie of vetgehaltes die afwijken van de normale waarden
- allergieachtige 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); psoriasisachtige huiduitslag.

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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Bisoprolol Aurobindo niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 1,25 mg bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 2,5 mg bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 3,75 mg bevat 3,75 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 5 mg bevat 5 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 7,5 mg bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.
Elke tablet van 10 mg bevat 10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, croscarmelosenatrium, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Bisoprolol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "1.25" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "2" halvering "5" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "3.75" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Aurobindo 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "5" ingedrukt aan de linkerkant van een breukstreep en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, met een breukstreep aan één kant.

Bisoprolol Aurobindo 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "10" ingedrukt aan de linkerkant van een breukstreep en glad aan de andere kant.

Een verpakking omvat 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 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:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland
Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ierland

Vergunningsnummer

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg (PVC/PCTFE): BE458915

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg (PVC/PVDC): BE458924

Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg (PVC/PCTFE): BE458933

Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg (PVC/PVDC): BE458942

Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg (PVC/PCTFE): BE458951

Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg (PVC/PVDC): BE458960

Bisoprolol Aurobindo 5 mg (PVC/PCTFE): BE458977

Bisoprolol Aurobindo 5 mg (PVC/PVDC): BE458986

Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg (PVC/PCTFE): BE459004

Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg (PVC/PVDC): BE459013

Bisoprolol Aurobindo 10 mg (PVC/PCTFE): BE459022

Bisoprolol Aurobindo 10 mg (PVC/PVDC): BE459031

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, tabletten
--------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 01/2022/ 02/2022.