

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol EG 5 mg tabletten **Bisoprolol EG 10 mg tabletten** Bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Bisoprolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bisoprolol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bisoprolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprolol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Bisoprolol EG behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Deze geneesmiddelen werken door de reactie van het lichaam op sommige zenuwpulsen te veranderen, vooral in het hart. Daardoor vertraagt bisoprolol uw hartslag en verhoogt de efficiëntie waarmee het hart bloed pompt, daardoor vermindert ook de behoefte van uw hart aan bloed en zuurstof.

Bisoprolol kan gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door obstructie van de slagader die de hartspier bevoorraadt) of voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk).

2. Wanneer mag u Bisoprolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bisoprolol EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een ernstige vorm van piepende ademhaling of ernstige astma gehad. Uw ademhaling kan daardoor immers beïnvloed worden.
- U heeft een langzame of onregelmatige hartslag veroorzaakt door problemen met de hartspier (tweede- of derdegraads AV-block, sinoatriaal block, sick-sinussyndroom). Vraag bij twijfel uw arts om advies.
- U heeft een zeer lage bloeddruk waardoor u duizelig kan worden bij het opstaan.
- U heeft ernstige problemen met de bloedcirculatie in uw ledematen (zoals syndroom van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen mogelijk tintelen of bleek of blauw kleuren.
- U heeft hartfalen (verzwakt hart), dat net is opgetreden of recentelijk verergerd is
- U krijgt een behandeling voor circulatoire shock ten gevolge van acuut hartfalen, met een intraveneuze druppeltoediening om uw hart te helpen functioneren.
- U heeft een aandoening waarbij zich te veel zuur in het lichaam opstapelt, bekend als metabole acidose. Uw arts kan u hierbij adviseren.

- U lijdt aan een tumor van de bijnieren, bekend als feochromocytoom, die onbehandeld is.
- Cardiogene shock, een acute ernstige harttoestand die lage bloeddruk en cardiovasculaire collaps veroorzaakt.

Informeer uw arts indien u niet zeker bent of één van de bovenstaande aandoeningen voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisoprolol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bisoprolol EG inneemt:

- als u lever of nierproblemen heeft
- als u aan hartfalen lijdt waardoor u kortademig wordt en gezwollen enkels krijgt
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van uw hoog suikergehalte (diabetes). De tabletten kunnen de symptomen van een tekort aan suikers in het bloed maskeren.
- als u last heeft (of in het verleden heeft gehad) van psoriasis (een terugkerende huidaandoening met vervelling van de huid en een droge huiduitslag)
- als u behandeld wordt voor overgevoeligheds- (allergische) reacties. Bisoprololfumaraat kan de overgevoeligheid voor stoffen waar u al gevoelig voor bent verhogen en de overgevoeligheidsreacties ernstiger maken. Een behandeling met adrenaline (bijnierschors hormoon dat soms wordt gebruikt in de behandeling van allergische reacties) kan dan niet altijd het gewenste resultaat geven. Een hogere dosering adrenaline (epinefrine) kan nodig zijn voor deze behandeling.
- als u behandeld wordt voor feochromocytoom (tumor van de bijnier)
- als u een schildklierprobleem hebt. De tabletten kunnen de symptomen van een te actieve schildklier maskeren.
- als u last heeft van een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden (astma)
- als u geen vast voedsel inneemt of streng vast
- als bij u bekend is dat u een hartaandoening heeft, een zogenaamde eerstegraads AV-blok, waardoor een vertraagde en onregelmatige hartslag veroorzaakt wordt
- als u lijdt aan Prinzmetalangina, een bepaalde soort pijn in het hart die kan optreden als u in rust bent en veroorzaakt wordt door spasmen van de kransslagaders die de hartspier voorzien van bloed
- als u problemen heeft met de doorbloeding van de ledematen van het lichaam, zoals handen en voeten
- Indien u een arts raadpleegt, in een ziekenhuis verblijft of een tandarts raadpleegt voor een ingreep onder verdoving, vertel hen dan welke geneesmiddelen u gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat een actief bestanddeel, dat een positieve uitslag geeft tijdens antidopingcontroles voor atleten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bisoprolol EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bisoprolol EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem de volgende geneesmiddelen niet in met Bisoprolol EG zonder speciaal advies van uw arts:

- Sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van onregelmatige of abnormale hartslag (klasse I anti-aritmica zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon).
- Sommige calciumantagonisten gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris of onregelmatige hartslag zoals verapamil en diltiazem.
- Sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals clonidine, methyldopa, moxonodine, rilmenidine.

Stop echter niet met de inname van deze geneesmiddelen zonder eerst uw arts hierover te spreken.

Controleer bij uw arts voordat u de volg ende geneesmiddelen met Bisoprolol EG inneemt; het kan zijn dat uw arts u w toestand vaker moet controleren:

- Sommige calciumantagonisten gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina pectoris zoals felodipine en amlodipine (dihydropyridine-achtige antagonist).
- Klasse I anti-aritmica (zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige of abnormale hartslag.
- Klasse III anti-aritmica (zoals amiodaron). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige of abnormale hartslag.
- Lokaal gebruikte bètablokkers (zoals oogdruppels voor glaucoombehandeling).
- Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel die gebruikt worden om de binnenste organen te stimuleren of glaucoom te behandelen (parasymphaticomimetica) of die gebruikt worden door nooddiensten om ernstige circulatiestoornissen te behandelen (sympathicomimetica).
- Antidiabetica, ook insuline.
- Anesthetica (bijvoorbeeld tijdens een operatie).
- Digitalis voor de behandeling van hartfalen.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) gebruikt voor de behandeling van artritis, pijn of ontsteking (bijvoorbeeld ibuprofen, naproxen of diclofenac).
- Adrenaline, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van ernstige, levensbedreigende allergische reacties en hartstilstand.
- Alle geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen als gewenst of ongewenst effect (zoals antihypertensiva, tricyclische antidepressiva, barbituraten, fenothiazines).
- Mefloquine, gebruikt voor preventie of behandeling van malaria.
- Antidepressiva bekend als monoamine-oxidaseremmers (behalve MAO-B remmers) zoals Moclobemide
- Geneesmiddelen bekend als corticosteroiden die gebruikt worden om ontstekingen van de gewrichten en organen te behandelen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (toegenomen druk in het oog) of dilatatie (verwijding) van de oogpupil
- Op jodium gebaseerde contrastvloeistof gebruikt bij bepaalde röntgenfoto's
- Geneesmiddelen gebruikt voor het controleren van de bloeddruk of geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartkwalen, zoals bepridil, digoxine, dobutamine, isoprenaline, lanoxin, nifedipine, noradrenaline, tacrine en andere bètablokkers
- Geneesmiddelen voor de behandeling van migraine (zoals ergotamine)
- Middelen voor de behandeling psychische stoornissen

Al deze geneesmiddelen kunnen de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

Met geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte kan bisoprolol de bloedsuikerspiegels beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De tabletten van Bisoprolol EG kunnen ingenomen worden met of zonder voedsel en moeten in hun geheel met een slok water ingeslikt worden.

De duizeligheid en het lichte gevoel in het hoofd die veroorzaakt kunnen worden door Bisoprolol EG, kunnen toenemen indien u alcohol drinkt. Indien dit bij u voorkomt, mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bisoprolol EG kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er is een verhoogd risico op vroeggeboorte, miskraam, laag bloedsuikergehalte en vertraagde hartslag bij het kind. De groei

van de baby kan ook worden beïnvloed. Daarom mag Bisoprolol EG niet tijdens de zwangerschap ingenomen worden tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts is bevoegd om deze beslissing te nemen. Het is niet bekend of bisoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tijdens de 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

Door gebruik van deze tabletten kunt u zich vermoeid, slaperig of duizelig voelen. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. Wees u ervan bewust dat deze effecten vooral kunnen voorkomen in het begin van de behandeling, bij wijzigingen in de medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprolol EG 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 gebruikt.

3. Hoe neemt u Bisoprolol EG in?

- Neem Bisoprolol EG altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- De tabletten dienen in hun geheel met water en 's morgens te worden ingenomen.
- Uw arts zal u de correcte dosering meedelen en zal over het algemeen met de laagste dosis beginnen (5 mg). De normale gebruikelijke dosering is eenmaal daags 10 mg met een maximum aanbevolen dosering van 20 mg. De tabletten dienen iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip ingenomen te worden.

Patiënten met een nierziekte

Bij patiënten met nierfunctie stoornissen van lichte tot matige ernst is er geen doseringsaanpassing vereist. Bij patiënten met een ernstige nierziekte (creatininemaring < 20ml/min) mag de dosis niet meer dan 10 mg bisoprolol per dag bedragen. Raadpleeg uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Patiënten met een leverziekte

Bij patiënten met leverfunctie stoornissen van lichte tot matige ernst is er geen doseringsaanpassing vereist. Bij patiënten met een ernstige leverziekte mag de dagelijkse dosis niet meer dan 10 mg bisoprolol per dag bedragen. Raadpleeg uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Dosering bij bejaarden

Er is geen dosisaanpassing vereist voor bejaarden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik wordt niet aanbevolen aangezien er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van Bisoprolol EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Bisoprolol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem de overgebleven tabletten of deze bijsluiter mee zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering zijn mogelijk duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, kortademigheid en/of piepende ademhaling. Ook kan de hartslag vertraagd zijn, de bloeddruk verlaagd, het hart onvoldoende werken en het bloedsuikergehalte verlaagd zijn (waarbij een gevoel van honger, zweten en hartkloppingen kan optreden).

Bent u vergeten Bisoprolol EG in te nemen?

Als u vergeten bent een tablet in te nemen, neem deze dan alsnog in wanneer u er binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip aan denkt. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, mag u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Bisoprol EG

De behandeling met Bisoprolol EG mag niet abrupt onderbroken worden, in het bijzonder als u angina pectoris of een hartaanval heeft gehad. Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van bisoprololfumaraat kan uw toestand achteruitgaan of kan uw bloeddruk weer verhogen. In plaats daarvan moet het gebruik geleidelijk over één of twee weken afgebouwd worden, 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunt u sommige van de volgende bijwerkingen ervaren. Indien dit het geval is, vertel het dan uw arts.

Vaak: (meer dan 1 op 100 behandelde personen, maar minder dan 1 op 10 behandelde personen)

- Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling, ze zijn meestal mild en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken)
- Koude of gevoelloze ledematen (vingers of tenen, oren en neus); vaker optreden van een krampachtige pijn in de benen tijdens het lopen
- Maag – of darmproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, verstopping
- Licht gevoel in het hoofd, vooral bij snel opstaan door een lage bloeddruk

Soms: (meer dan 1 op 1.000 behandelde personen, maar minder dan 1 op 100 behandelde personen)

- Slaapstoornissen
- Depressie
- Trage of onregelmatige hartslag
- Verergering van hartfalen
- Patiënten met astma of een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen kunnen ademhalingsmoeilijkheden ondervinden
- Spierzwakte en -krampen, gewrichtspijn
- Verzwakt gevoel (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris)

Zelden: (meer dan 1 op 10.000 behandelde personen, maar minder dan 1 op 1.000 behandelde personen)

- Nachtmerries
- Hallucinaties
- Flauwvallen
- Vermindering van het gehoor

- Ontsteking van het neusslijmvlies, waardoor een loopneus met irritatie ontstaat
- Allergische reacties (jeuk, roodheid, uitslag)
- Droge ogen door verminderde traanproductie (wat zeer hinderlijk kan zijn indien u contactlenzen draagt)
- Ontsteking van de lever (hepatitis), waardoor buikpijn, verlies van eetlust en soms geelzucht ontstaat waarbij het oogwit en de huid geel kleurt, en de urine donker is
- Lage bloedsuikerspiegels, waardoor zwakte, zweten en trillen ontstaat
- Veranderingen in de bloedsuitslagen van leverfunctie en verhoogde vetzuren in het bloed
- Verminderde seksuele prestatie (potentiestoornissen)

Zeer zelden: (minder dan 1 op 10.000 behandelde personen)

- Dit geneesmiddel kan de huidtoestand bij psoriasis verergeren of een vergelijkbare droge, schilferende huiduitslag en haaruitval veroorzaken
- Jeuk of geïrriteerde, rode ogen (conjunctivitis)

Patiënten met bestaand hartfalen kunnen ook een vertraging van de hartslag (zeer vaak) of een verergering van hartfalen, met kortademigheid en vermoeidheid tot gevolg (vaak), ervaren.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bisoprolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn of zichtbare tekenen van bederf vertonen, en ga terug naar uw apotheker voor advies.

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 Bisoprolol EG?

- De werkzame stof is bisoprololfumaraat.
Elke 5mg-tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
Elke 10mg-tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose [E460], magnesiumstearaat [E572], crospovidon [E1202].

Elke tablet van 5 mg bevat tevens een gele kleur (bestaande uit lactose en geel ijzeroxide [E172]).

Elke tablet van 10 mg bevat tevens een beige kleur (bestaande uit lactose en rood en geel ijzeroxide [E172]).

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

De 5mg-tabletten zijn lichtgeel gevlekt, rond en plat met schuine rand, gegraveerd met 'BI' centraal boven de breukstreep en '5' onder de breukstreep.

De 10mg-tabletten zijn beige gevlekt, rond en plat met schuine rand, gegraveerd met 'BI' centraal boven de breukstreep en '10' onder de breukstreep.

De tabletten zitten in aluminium/PVC/PVDC-blisterverpakkingen verpakt in een bedrukte kartonnen doos. Elke doos bevat 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten.

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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bisoprolol EG 5 mg tabletten: BE444857

Bisoprolol EG 10 mg tabletten: BE444866

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 05/2019 / 05/2019.