

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprolol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bisoprolol Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Ze beschermen het hart tegen te veel activiteit.

Bisoprolol Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van:

- hartfalen met kortademigheid bij inspanning of vochtretentie. In dat geval kan Bisoprolol Sandoz worden gegeven in aanvulling op andere geneesmiddelen voor hartfalen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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.
- Als u een cardiogene shock hebt, een ernstige hartaandoening die een snelle, zwakke pols, lage bloeddruk, koude, klamme huid, zwakte en flauwvallen veroorzaakt
- Als u ooit een zeer piepende ademhaling of ernstige astma hebt gehad omdat bètablokkers invloed kunnen uitoefenen op uw ademhaling
- Als u een trage hartslag hebt (trager dan 60 slagen per minuut). Raadpleeg uw arts als u niet zeker bent.
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt.
- Als u ernstige problemen met de bloedsomloop hebt (waardoor uw vingers en tenen tintelen of bleek of blauw worden)
- Als u bepaalde ernstige hartritmestoornissen vertoont
- Als u sinds kort hartfalen vertoont of als uw hartfalen niet gestabiliseerd is en in het ziekenhuis moet worden behandeld
- Als u een aandoening hebt waarbij er zich te veel zuur in het lichaam ophoopt, metabole acidose genaamd. Uw arts zal u advies kunnen geven.
- Als u een gezwel van de bijnieren hebt, feochromocytoom genoemd, dat niet wordt behandeld.

Vertel uw arts als u ergens niet zeker van bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden (astma) hebt. Bronchusverwijdend geneesmiddel moeten tegelijkertijd worden gegeven. Er kan een hogere dosering van beta₂-stimulantia vereist zijn.
- Als u suikerziekte hebt. De tabletten kunnen de symptomen van een laag bloedsuikergehalte maskeren (zoals snellere hartslag, hartkloppingen of zweten).
- Als u nuchter blijft (geen vast voedsel)
- Als u wordt behandeld wegens (allergische) overgevoeligheidsreacties. Bisoprolol Sandoz kan de overgevoeligheid voor de stoffen waar u allergisch voor bent, en de ernst van de overgevoeligheidsreacties verhogen. Een behandeling met adrenaline zal dan misschien niet het gewenste resultaat hebben. Er kan een hogere dosis adrenaline (epinefrine) nodig zijn.
- Als u een eerstegraads hartblok hebt (geleidingsstoornis van het hart)
- Als u Prinzmetalangina hebt, een type pijn in de borstkas veroorzaakt door een spasme van de kransslagaders, die de hartspier bevoeien
- Als u problemen hebt met de bloedsomloop naar de ledematen van het lichaam zoals de handen en de voeten
- In geval van chirurgie waarbij een anestheticum wordt gebruikt: als u een arts raadpleegt of naar het ziekenhuis of de tandarts gaat voor een operatie met een anestheticum, moet u ze zeggen welke geneesmiddelen u inneemt
- Als u psoriasis hebt (of hebt gehad) (een weerkerende huidaandoening met schilfers en droge huiduitslag)
- Als u een feochromocytoom hebt (gezwel van het bijniermerg). Uw arts zal dat moeten behandelen voor hij u Bisoprolol Sandoz voorschrijft.
- Als u een schildklierprobleem hebt. De tabletten kunnen de symptomen van een te hard werkende schildklier maskeren.

Er is nog geen therapeutische ervaring met de behandeling van hartfalen met Bisoprolol Sandoz bij patiënten met de volgende ziekten en aandoeningen:

- diabetes mellitus behandeld met insuline (type I)
- ernstige nierziekte
- ernstige leverziekte
- bepaalde hartziekten
- hartinfarct de laatste 3 maanden

Een behandeling van hartfalen met Bisoprolol Sandoz vergt een regelmatige medische monitoring. Dat is absoluut noodzakelijk, vooral bij de start van de behandeling en bij stopzetting van de behandeling.

De behandeling met Bisoprolol Sandoz mag niet ineens worden stopgezet tenzij wegens dwingende redenen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprolol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige mogen niet terzelfder tijd worden gebruikt, terwijl andere geneesmiddelen specifieke aanpassingen vergen (bijvoorbeeld van de dosering).

Vertel het uw arts altijd als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt naast Bisoprolol Sandoz:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te controleren of geneesmiddelen voor hartproblemen (zoals

amiodarone, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil).

- kalmeermiddelen en geneesmiddelen voor een psychose (een geestesziekte) zoals barbituraten (worden ook gebruikt bij epilepsie), fenothiazines (worden ook gebruikt bij braken en misselijkheid)
- geneesmiddelen voor depressie zoals tricyclische antidepressiva, type A-monoamino-oxidaseremmers
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor anesthesie bij een operatie (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine, ibuprofen, naproxen)
- geneesmiddelen voor astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of dilatatie (verwijding) van de pupil
- bepaalde geneesmiddelen om shock te behandelen (bv. adrenaline, dobutamine, noradrenaline)
- mefloquine, een geneesmiddel tegen malaria
- het antibioticum rifampicine
- ergotaminederivaten voor migraine

Al die geneesmiddelen kunnen evenals Bisoprolol Sandoz de bloeddruk en/of de hartfunctie beïnvloeden.

- insuline of andere antidiabetica. Het bloedglucoseverlagende effect kan toenemen. Symptomen van een lage bloedglucosewaarde kunnen worden gemaskeerd.

Waarop moet u letten met alcohol?

De duizeligheid en de ijlhoofdigheid die kunnen worden veroorzaakt door Bisoprolol Sandoz, kunnen verergeren als u alcohol drinkt. Als dat het geval is, mag u geen alcohol drinken.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Bisoprolol Sandoz kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er is een hogere kans op vroeggeboorte, miskraam, laag bloedsuikergehalte en tragere hartslag bij het kind.

Ook kan de groei van de baby worden beïnvloed. Daarom mag bisoprolol niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan vermoeidheid, sufheid of duizeligheid veroorzaken. Als u die bijwerkingen vertoont, mag u niet met een voertuig rijden en/of geen machines bedienen. Wees bedacht op de mogelijkheid van die effecten, vooral bij de start van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprolol Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen. U moet dit geneesmiddel 's morgens innemen voor, tijdens of na het ontbijt. Slik de tablet(ten) in met wat water. U mag ze niet kauwen of pletten.

De geadviseerde dosering is:

Hartfalen (verminderde pompwerking van het hart)

Voor u start met het gebruik van Bisoprolol Sandoz, neemt u al een ACE-remmer, een diureticum of een hartglycoside (product voor het hart/de bloeddruk) in.

De dosering zal geleidelijk worden verhoogd tot de voor u geschikte dosering is bereikt:

1,25 mg eenmaal per dag gedurende 1 week. Als dat goed wordt verdragen, mag de dosering worden verhoogd tot:

2,5 mg eenmaal per dag de volgende week. Als dat goed wordt verdragen, mag de dosering worden verhoogd tot:

3,75 mg eenmaal per dag de volgende week. Als dat goed wordt verdragen, mag de dosering worden verhoogd tot:

5 mg eenmaal per dag de volgende 4 weken. Als dat goed wordt verdragen, mag de dosering worden verhoogd tot:

7,5 mg eenmaal per dag de volgende 4 weken. Als dat goed wordt verdragen, mag de dosering worden verhoogd tot:

10 mg eenmaal per dag als onderhoudsdosering.

De maximumdosering is eenmaal per dag 10 mg.

De arts zal de voor u optimale dosering bepalen onder andere voortgaande op de mogelijke bijwerkingen.

Na de allereerste dosis van 1,25 mg zal de arts uw bloeddruk, hartfrequentie en hartfunctiestoornissen controleren.

Lever- of nierfunctiestoornissen

De arts zal extra voorzichtig zijn bij het verhogen van de dosering.

Ouderen

Normaal gesproken hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Als u merkt dat het effect van Bisoprolol Sandoz te sterk of niet sterk genoeg is, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht.

Duw met de duim op het midden van de tablet en de tablet zal in twee helften breken.

Duur van de behandeling

Bisoprolol Sandoz zal gewoonlijk op lange termijn worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Er is geen ervaring met Bisoprolol Sandoz bij kinderen en adolescenten, daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, moet u **onmiddellijk uw arts,**

uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) inlichten. Neem eventuele resterende tabletten of deze bijsluiter mee zodat de medische staf precies weet wat u hebt ingenomen. Mogelijke symptomen van overdosering zijn duizeligheid, ijlhoofdigheid, vermoeidheid, **kortademigheid en/of piepende ademhaling**. Andere symptomen zijn tragere hartslag, verlaagde bloeddruk, onvoldoende werking van het hart en een laag bloedglucosegehalte (zoals hongergevoel, zweten en hartkloppingen).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis **om een vergeten dosis in te halen**. Neem de normale dosis in zodra u het zich herinnert en ga de volgende dag verder met de gebruikelijke dosering.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Een behandeling met Bisoprolol Sandoz mag niet ineens worden stopgezet. Als u dit geneesmiddel plotseling stopzet, kan uw toestand verergeren. Het geneesmiddel moet geleidelijk worden verminderd over verloop van enkele weken zoals aangeraden 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 bijwerkingen te voorkomen, raadpleeg onmiddellijk uw arts als er een bijwerking optreedt die ernstig is, plots opkomt of zeer snel verergert.

De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

- vertraging van de hartslag (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)
- verergering van hartfalen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen)
- langzame of onregelmatige hartslag (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen)

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

U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u ernstigere allergische reacties krijgt, zoals zwelling van het gezicht, de hals, de tong, de mond of de keel, of ademhalingsmoeilijkheden.

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

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen:

- vermoeidheid, uitputting
- duizeligheid
- hoofdpijn
- koudegevoel of verdoofd gevoel in de extremiteiten (vingers of tenen, oren en neus); vaker optreden van krampachtige pijn in de benen bij het lopen
- zeer lage bloeddruk (hypotensie), vooral bij patiënten met hartfalen
- misselijkheid, braken
- diarree
- constipatie

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen:

- daling van de bloeddruk bij overeind komen, wat duizeligheid, ijlhoofdigheid of flauwvallen kan veroorzaken

- slaapstoornissen
- depressie
- onregelmatige hartslag
- patiënten met astma of een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen kunnen ademhalingsmoeilijkheden krijgen
- spierzwakte en spierkrampen

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen:

- nachtmerries
- hallucinaties (zich dingen inbeelden)
- flauwvallen
- gehoordaling
- ontsteking van het neusslijmvlies met daardoor een lopende neus met irritatie
- allergische huidreacties (zoals jeuk, rood worden, uitslag)
- droge ogen door een verminderde transecretie (wat zeer hinderlijk kan zijn als u contactlenzen draagt)
- ontsteking van de lever (hepatitis) met daardoor buikpijn, verminderde eetlust en soms geelzucht met geel worden van het wit van de ogen en de huid en donkere urine
- verminderde seksuele prestatie (potentiestoornis)
- verhoogde bloedspiegel van vetten (triglyceriden) en leverenzymen

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen:

- verergering van de huidaandoening psoriasis of optreden van een soortgelijke droge, schilferige huiduitslag en haaruitval
- jeuk en roodheid van het oog (conjunctivitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het geneesmiddel verpakt in flessen niet meer 6 maanden na eerste opening van de fles.

Blisterverpakking:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaaromstandigheden na eerste opening van de fles: bewaren beneden 25°C.

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 filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171).

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

Witte, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep, bedrukt met "BIS 2.5" aan één kant. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen en zitten in een kartonnen doos of zijn verpakt in een HDPE-fles met PE dop.

Verpakkingsgrootten:

Blister: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30 filmomhulde tabletten

Flessen: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Duitsland

ROWA Pharmaceuticals Limited

Newtown, Bantry, Co. Cork

Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slovenië

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Polen

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow

Polen

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE327354

Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten (fles): BE407477

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

BE: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

ES: Bisoprolol Cor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg, kalvopäällysteinen tabletit

FR: BISOPROLOL SANDOZ 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable

UK(NI): Bisoprolol Fumarate 2.5mg Film-coated Tablets

HU: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmtabletta

IT: BISOPROLOLO SANDOZ 2,5 compresse rivestite con film

NL: BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 2,5, FILMOMHULDE TABLETTEN 2,5 MG

NO: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

SE: Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

SI: Byol 2,5 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.