

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol Teva 1,25 mg tabletten

Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletten

Bisoprolol Teva 3,75 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bisoprolol Teva bevat de werkzame stof bisoprololfumaraat. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bisoprolol voorkomt een onregelmatige hartslag (ritmestoornis) bij stress en verlaagt de cardiovasculaire werkbelasting. Bisoprolol verwijdt ook de bloedvaten en vergemakkelijkt dus de bloedstroom.

Bisoprolol Teva wordt gebruikt:

- om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen.
- om coronair hartlijden en pijn in de borstkas (angina pectoris) te behandelen, pijn als gevolg van een tekort aan zuurstof in de hartspier.
- om hartfalen te behandelen in combinatie met andere geneesmiddelen. Hartfalen is het onvermogen van uw hart om voldoende bloed uit te pompen om de behoeften van het lichaam te dekken. Dat leidt tot zwelling (oedeem) van de ledematen en kortademigheid.

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.
- Bij plots optreden van of onlangs erger geworden hartfalen of als u een behandeling ondergaat voor circulaire shock ten gevolge van acuut hartfalen door middel van een intraveneus infuus om uw hart beter te laten werken.
- U hebt een zeer lage bloeddruk of trage hartslag als gevolg van een sterk verminderde werking van het hart (zogenoeten cardiogene shock).

- U hebt geleidingsstoornissen in het hart zoals ziekessinussyndroom, sinoatriaal blok of tweede- of derdegraads atrioventriculair blok.
- U hebt een zeer trage hartslag.
- U hebt een zeer lage bloeddruk.
- U hebt een onbehandeld gezwel dat de bloeddruk zou kunnen verhogen (een zogeheten feochromocytoom).
- U hebt ernstige astmasymptomen.
- U hebt ernstige stoornissen van de bloedsomloop van de ledematen zoals claudicatio intermittens (pijn in de benen die optreedt tijdens het wandelen) of syndroom van Raynaud (met wit, blauw en uiteindelijk rood worden van de vingers of tenen met pijn).
- U vertoont een zogeheten metabole acidose, een stoornis van de zuur-basehuishouding, die kan voorkomen bij diabetespatiënten als hun bloedsuikergehalte te hoog wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Licht u uw arts of apotheker in voor u dit geneesmiddel inneemt; hij of zij zal misschien extra voorzichtig willen zijn (bijvoorbeeld een aanvullende behandeling geven of frequentere controles uitvoeren):

- als u een symptoomloos of goed behandeld hartfalen vertoont,
- als u nier- of leverproblemen hebt,
- als u problemen hebt met de kleppen van uw hart of een aangeboren hartziekte,
- als u de laatste drie maanden een hartaanval hebt gehad,
- als u een chronisch obstructief longlijden of minder ernstige astma vertoont (als u bronchusverwijdende geneesmiddelen gebruikt, zou het kunnen dat de dosering ervan moet worden aangepast en dat de longfunctie moet worden gemonitord),
- als u een operatie of een andere procedure moet ondergaan onder sedatie (verdooving) of rachianesthesie (ruggenprik voor het verdoven van de onderste lichaamshelft) (u moet de anesthesist zeggen dat u Bisoprolol Teva gebruikt);
- als u diabetes mellitus hebt en als uw bloedsuikerwaarden sterk schommelen (Bisoprolol Teva kan de symptomen van hypoglykemie maskeren en het herstel van het bloedsuikergehalte vertragen),
- als u strikt moet vasten,
- als uw schildklier te hard werkt (Bisoprolol Teva kan de symptomen van hyperthyroïdie maskeren),
- als u een desensibilisatietherapie krijgt (Bisoprolol Teva kan de allergische reacties versterken en het zou kunnen dat meer geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de allergische reactie te behandelen),
- als u een lichte geleidingsstoornis van het hart vertoont (eerstegraads atrioventriculair blok),
- als u pijn in de borstkas hebt als gevolg van krampen van de kransslagaders (zogeheten Prinzmetal angina pectoris),
- als u contactlenzen gebruikt (Bisoprolol Teva kan de excretie van traanvocht verminderen, waardoor de ogen droog worden),
- voorgeschiedenis van schilferige huiduitslag (psoriasis).

Als u een chronische longziekte of minder ernstige astma heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts als u nieuwe ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, piepende ademhaling enz. krijgt na het gebruik van Bisoprolol Teva.

Kinderen en adolescenten

Bisoprolol Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprolol Teva 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 in samen met bisoprololfumaraat zonder specifiek advies van uw arts:

- kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon (worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen).
- verapamil en diltiazem (worden gebruikt om een onregelmatige hartslag en hoge bloeddruk te behandelen).

- clonidine, methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine (worden gebruikt om een hoge bloeddruk en bepaalde neurologische aandoeningen te behandelen).

Maar **zet de inname van die geneesmiddelen niet stop** zonder eerst het advies te vragen van uw arts.

Spreek met uw arts voor u de volgende geneesmiddelen inneemt samen met Bisoprolol Teva; het zou kunnen dat de arts uw aandoening vaker moet controleren:

- nifedipine, felodipine en amlodipine (worden gebruikt om een hoge bloeddruk, angina of een abnormale hartslag te behandelen),
- amiodaron (wordt gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen),
- bètablokkers, ook oogdruppels die bètablokkers bevatten, zoals timolol voor de behandeling van glaucoom,
- digitalis zoals digoxine (wordt gebruikt om hartfalen te behandelen),
- donepezil of tacrine (om dementie te behandelen),
- neostigmine of pyridostigmine (om myasthenia gravis te behandelen, een ziekte die spierzwakte kan veroorzaken),
- fysostigmine (om een verhoogde oogdruk, glaucoom, te behandelen),
- zogeheten moederkoornalkaloïden (om migraine of lage bloeddruk te behandelen),
- andere bloeddrukverlagende middelen,
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk zouden kunnen verlagen, zoals tricyclische antidepressiva (zoals imipramine en amitriptyline), fenothiazines zoals levomepromazine (om een psychose te behandelen) of barbituraten zoals fenobarbital (om epilepsie te behandelen),
- adrenaline (om allergische reacties te behandelen),
- baclofen en tizanidine (spierontspanners),
- amifostine (een beschermende stof die wordt gegeven bij bepaalde kankerbehandelingen),
- mefloquine (een antimalariamiddel),
- rifampicine (een antibioticum),
- insulines en andere preparaten om diabetes mellitus te behandelen,
- anesthetica (gebruikt tijdens operaties),
- orale of intraveneuze corticoïden,
- zogeheten monoamino-oxidaseremmers, MAO-remmers (met uitzondering van MAO-B-remmers) zoals moclobemide of fenelzine (voor depressie).

Niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen zoals acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen, ketoprofen, naproxen, celecoxib en etoricoxib (vooral bij langdurig en regelmatig gebruik) kunnen de doeltreffendheid van Bisoprolol Teva bij de behandeling van hypertensie verminderen. Kleine dagelijkse doseringen van acetylsalicylzuur, bv. 100 mg kunnen echter gerust samen met Bisoprolol Teva worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

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.

Bisoprolol Teva mag tijdens de zwangerschap niet worden ingenomen tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Als u een zwangerschap plant of zwanger wordt tijdens behandeling met Bisoprolol Teva, moet u contact opnemen met de arts voor advies voor de verdere behandeling.

Het is niet bekend of Bisoprolol Teva in moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom wordt borstvoeding niet aanbevolen tijdens behandeling met Bisoprolol Teva.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bisoprolol Teva tabletten hebben weinig of geen invloed op de rijvaardigheid. Bijwerkingen die te maken hebben met de daling van de bloeddruk, zijn duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of andere bijwerkingen (zie rubriek 4); die kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen verstoren. Als dergelijke bijwerkingen optreden,

mag u niet rijden en geen andere activiteiten vervullen waarbij u alert moet zijn. Dat is vooral zo bij de start van de behandeling en bij een verhoging van de dosering. Bisoprolol Teva heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid als de behandeling goed in evenwicht is.

Bisoprolol Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

De geadviseerde dosering is

Volwassenen:

Om hypertensie en angina pectoris te behandelen

- De startdosering is gewoonlijk 5 mg eenmaal per dag.
- De arts kan de dosering stapsgewijze verhogen (gewoonlijk na enkele weken) tot 10 mg of hoogstens 20 mg indien nodig.

Om stabiel chronisch hartfalen te behandelen

De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosering worden gestart en moet geleidelijk worden verhoogd. Uw arts zal beslissen hoe de dosering moet worden verhoogd, en dat zal normaal op de volgende manier worden gedaan:

- 1,25 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende één week,
- 2,5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende één week,
- 3,75 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende één week,
- 5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende vier weken,
- 7,5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende vier weken,
- 10 mg bisoprolol eenmaal per dag als onderhoudstherapie.

De maximale geadviseerde dagdosering is 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook beslissen om de dosering pas na een langere tijd te verhogen. Als uw toestand verslechtert of als u het geneesmiddel niet meer verdraagt, kan het nodig zijn om de dosering opnieuw te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosering van minder dan 10 mg bisoprolol volstaan. Uw arts zal u zeggen wat u moet doen. Als u de behandeling volledig moet stopzetten, zal uw arts u gewoonlijk aanraden om de dosering geleidelijk te verlagen omdat uw toestand anders zou kunnen verergeren.

Ouderen:

Een aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk bij oudere mensen tenzij ze nier- of leverinsufficiëntie hebben, zie verder.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie:

De dosis zou stelselmatig verhoogd moeten worden met de nodige voorzichtigheid bij patiënten die lijden aan ernstige nier- of leverproblemen. De dosis mag de 10 mg eenmaal per dag niet overschrijden bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen.

Wijze van toediening

Slik de tablet in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bv. één glas water), gewoonlijk eenmaal per dag 's morgens. De tabletten mogen niet worden gekauwd. Eten heeft geen invloed op de absorptie van het geneesmiddel.

Alleen Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletten

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen. Verdeel de tabletten als volgt: Leg de tabletten op een vlakke, harde ondergrond (bijvoorbeeld een tafel) en verdeel de tabletten door met de wijsvingers van beide handen rechts en links van de breuklijn aan de buitenkant van de tablet naar de ondergrond te drukken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u of iemand anders teveel aan Bisoprolol Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoedgevallendienst van het ziekenhuis.

In geval van misselijkheid of duizeligheid, moet de patiënt in liggende houding worden gelegd en moet medische hulp worden gevraagd. Een bewusteloze patiënt moet in de herstelpositie worden gedraaid, maar de benen mogen in hoogstand blijven.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de volgende tablet normaal in als het tijd is om die in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

De behandeling met Bisoprolol Teva mag niet ineens worden stopgezet, vooral als de patiënt coronair lijden heeft. De dosering moet geleidelijk worden verlaagd volgens de instructies van de arts, bv. over 1 tot 2 weken. Anders zouden de symptomen van een hartziekte kunnen verergeren.

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 contact opnemen met een arts als een bijwerking ernstig is, ineens is opgekomen of snel verergert. De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie; de frequentste bijwerkingen zijn te trage hartslag, te sterke daling van de bloeddruk, duizeligheid en vermoeidheid.

Verdere bijwerkingen worden opgesomd volgens de frequentie waarmee ze kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- te trage hartslag (bij patiënten met hartfalen).

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, hoofdpijn.
- verergering van symptomen van hartfalen (bij patiënten met een vooraf bestaand hartfalen).
- koude- of verdoofd gevoel in de ledematen.
- te lage bloeddruk (bij patiënten met hartfalen).
- maag-darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.
- zwakte (bij patiënten met hartfalen), vermoeidheid.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- depressie, slaapproblemen.

- hartblok (hartgeleidingsstoornissen).
- te trage hartslag (bij patiënten met hypertensie of coronair hartlijden).
- bronchospasme (piepende ademhaling, bij patiënten met astma of chronisch obstructief longlijden).
- spierzwakte, spierkrampen.
- zwakte (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris).
- lage bloeddruk in staande houding (orthostatische hypotensie).

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- nachtmerries, hallucinaties.
- flauwvallen (syncope).
- geringere traansecretie (hou daar rekening mee als u contactlenzen draagt).
- stoornissen van het gehoor.
- hepatitis (met pijn in de bovenbuik).
- overgevoelighedsreacties zoals jeuk, rood worden of uitslag. 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.
- stoornissen van de potentie.
- verhoogde spiegel van leverenzymen (laboratoriumtests ALAT of ASAT).
- allergische rhinitis (verstopte, lopende, jeukende neus).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen)

- conjunctivitis (oogontsteking).
- haaruitval (alopecie), verergering van psoriasis of psoriasisachtige uitslag.

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 - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie –Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, natriumzetmeelglycollaat (type A) en magnesiumstearaat.

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

Bisoprolol Teva 1,25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten.

Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan één kant.

Bisoprolol Teva 3,75 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten.

Verpakkingsgrootten met 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 van het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning van het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ierland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Bisoprolol Teva 1,25 mg tablet: BE381254

Bisoprolol Teva 2,5 mg tablet: BE381263

Bisoprolol Teva 3,75 mg tablet: BE381272

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE, ES, SE: Bisoprolol Teva

DE: Bisoprolol-AbZ

IT: Bisoprololo Teva

NL: Bisoprololfumaraat Teva

UK (NI): Bisoprolol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.