

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

BISOPROLOL TEVA 5 mg FILMOMHULDE TABLETTEN BISOPROLOL TEVA 10 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 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 is een geneesmiddel uit de groep van de bètablokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Bisoprolol Teva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- pijn op de borst (angina pectoris).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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.
- wanneer u een acute hartzwakte (decompensatio cordis) heeft of hartzwakte die behandeld wordt met middelen die het hart stimuleren, die in de ader worden toegediend.
- wanneer u in een shocktoestand verkeert, veroorzaakt door het slecht functioneren van uw hart.
- wanneer u lijdt aan bepaalde stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart (tweede- of derdegraads AV-block zonder pacemaker, sinoatriaal block).
- wanneer u lijdt aan bepaalde hartritmestoornissen (sick sinus syndroom of sinoatriaal block).
- wanneer u een vertraagde hartslag (< 60 slagen per minuut) heeft voor het begin van de behandeling.

- wanneer u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie, systolische bloeddruk lager dan 100).
- wanneer u lijdt aan ernstige vormen van astma of andere ernstige longaandoeningen, zoals chronisch obstructief longlijden (COPD).
- wanneer u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen in de vingers, tenen, armen en benen, zoals de ziekte van Raynaud. Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- wanneer u een onbehandeld gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft, dat een ernstig hoge bloeddruk kan veroorzaken. Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- wanneer u lijdt aan een ziekte waarbij het zuur/base evenwicht is verstoord (metabole acidose).
- wanneer u wordt behandeld met floctafenine (middel gebruikt bij pijn en zwelling) of sultopride (middel bij aandoeningen van het zenuwstelsel). Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- wanneer u last heeft van longstoornissen zoals astma of andere ademhalingsproblemen kan Bisoprolol Teva namelijk leiden tot een vernauwing van de luchtwegen bij daarvoor gevoelige patiënten. In dit geval zal uw arts voor het begin van de behandeling waarschijnlijk uw longen onderzoeken en eventueel ook een luchtwegverwijder voorschrijven (of de dosering daarvan verhogen).
- wanneer u een operatie moet ondergaan. Uw hartslag en bloeddruk kunnen veranderen bij gelijktijdig gebruik van narcosemiddelen met Bisoprolol Teva. Informeer de anesthesist dat u Bisoprolol Teva gebruikt.
- wanneer u voor röntgenonderzoek bepaalde middelen (zogenaamde jodiumhoudende contrastmiddelen) krijgt toegediend. Informeer uw arts dat u Bisoprolol Teva gebruikt.
- wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus). De verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed merkt u namelijk moeilijk als u Bisoprolol Teva gebruikt. Uw bloedsuikerspiegel dient regelmatig gecontroleerd te worden. Zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- wanneer u een schildklierprobleem heeft, omdat u de verschijnselen van een te snel werkende schildklier minder snel merkt.
- als u vast.
- wanneer u behandeld wordt voor overgevoelighedsreacties of een allergische reactie heeft. Bisoprolol Teva kan namelijk de gevoeligheid voor stoffen waarvoor u allergisch bent versterken en de ernst van de overgevoelighedsreacties verhogen.
- wanneer u lijdt aan een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (zogenaamde 1^e graads AV-block).
- wanneer u last heeft van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst in periode van rust (Prinzmetal angina) omdat het aantal aanvallen en de duur van de aanvallen kan toenemen door Bisoprolol Teva.
- wanneer u lijdt aan doorbloedingsstoornissen in vingers, tenen, armen en benen (zoals de ziekte van Raynaud) of kramp-achtige pijn in de kuiten veroorzaakt door beweging of lopen (claudicatio intermittens). Een versterking van de klachten kan optreden, vooral in het begin van de behandeling.
- wanneer u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft. Bisoprolol Teva mag alleen in combinatie met bepaalde middelen (de zogenaamde α -blokkers) worden gebruikt.
- wanneer u last heeft (of heeft gehad) van psoriasis (een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag).

In het begin van de behandeling zal uw arts u regelmatig controleren (vooral bij de behandeling van ouderen).

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is niet genoeg ervaring met het gebruik van Bisoprolol Teva bij kinderen en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen bij kinderen.

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.

Bisoprolol Teva mag niet gebruikt worden in combinatie met:

- floctafenine (middel gebruikt bij pijn en zwelling): er is een verhoogde kans op een verlaagde bloeddruk of shock.
- sultopride (middel bij aandoeningen van het zenuwstelsel): er is een verhoogde kans op stoornissen in het hartritme.

Verwittig in het bijzonder uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat u bij gebruik van Bisoprolol Teva in combinatie met onderstaande middelen meer kans heeft op bijwerkingen op het hart en/of veranderingen van de bloeddruk:

- geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk, zoals calciumantagonisten (verapamil, diltiazem en bepridil).
- geneesmiddelen gebruikt bij een te hoge bloeddruk, zoals clonidine en andere bloeddrukverlagende middelen, die werken door een effect in de hersenen (bijvoorbeeld methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine).
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk.
- geneesmiddelen gebruikt bij ernstige depressies, zoals de zogenaamde MAO-A remmers (moclobemide).
- middelen tegen hartritmestoornissen zoals de zogenaamde antiaritmica klasse I (bijv. disopyramide en kinidine) en antiaritmica klasse III (bijv. amiodarone).
- middelen bij o.a. een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst en een te hoge bloeddruk zoals calciumantagonisten (nifedipine en amlodipine, de zogenaamde dihydropyridine derivaten).
- middelen die worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer, zoals acetylcholinesteraseremmers (rivastigmine, galantamine en tacrine).
- andere bèta-blokkers (bijv. atenolol, metoprolol).
- oogdruppels die bèta-blokkers bevatten (bijv. timolol, betaxolol).
- middelen bij hartzwakte en bepaalde stoornissen in het hartritme, zoals digitalis glycosiden (digoxine).
- narcosemiddelen (anesthetica), zoals propofol en lidocaïne. Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- bepaalde antidepressiva (middelen tegen ernstige depressies) zoals amitriptyline en clomipramine.
- middelen tegen ernstige geestesziekten, zoals fenothiazinen (chloorpromazine en perfenazine).
- middelen gebruikt bij o.a. epilepsie, zoals barbituraten (fenobarbital).
- andere bloeddrukverlagende middelen.
- baclofen (spier-ontspannend middel).

- een middel dat wordt gebruikt om het lichaam te beschermen tegen de gevolgen van bepaalde behandelingen van kanker, zoals amifostine.
- mefloquine (middel tegen malaria).
- geneesmiddelen die het immuunsysteem controleren en ontstekingsremmend werken), zoals corticosteroiden.
- middelen bij suikerziekte zoals bijv. insuline, metformine en tolbutamide: bisoprolol kan de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen versterken en er voor zorgen dat u de verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed minder goed merkt. Zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- ergotamine (middel bij migraine): een verergering van doorbloedingsstoornissen in de armen en benen kan optreden.
- sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel). Gelijktijdig gebruik met bisoprolol kan de werking van deze middelen (dobutamine en isoprenaline) verminderen, leiden tot een stijging van de bloeddruk en verergering van claudicatio intermittens (epinefrine en norepinefrine).
- een bepaalde groep van pijnstillers (de zogenaamde NSAID's), zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac. Deze kunnen het effect van bisoprolol verminderen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer (donepezil).
- geneesmiddelen voor de behandeling van een ziekte, myasthenia gravis genoemd (neostigmine).
- een antibioticum dat voornamelijk bij de behandeling van tuberculose wordt gebruikt (rifampicine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddelen gebruikt.

Bisoprolol Teva kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of voor het kind (verhoogde kans op vroeggeboorte, miskraam, vertraagde groei, laag suikergehalte in het bloed en vertraagde hartslag van kind). Bijgevolg wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Het is onbekend of bisoprolol uitgescheiden wordt in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In sommige gevallen kan dit geneesmiddel o.a. duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"). Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen pas dan op bij het verrichten van activiteiten die oplettendheid vereisen. Let vooral op in het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprolol Teva bevat natrium

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.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (= 1 glas) worden ingenomen. De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen

Begindosering: uw arts zal de behandeling starten met de laagst mogelijke dosis. Soms kan 5 mg per dag (= 24 uur) voldoende zijn.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 10 mg éénmaal per dag. De maximaal aanbevolen dosis is 20 mg per dag.

Oudere patiënten

In het algemeen is er geen aanpassing van de dosis nodig. Het wordt aanbevolen met een zo laag mogelijke dosis te starten.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren

De maximale dosering is 10 mg per dag (= 24 uur). Deze dosering kan eventueel worden verdeeld over 2 giften.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever

De maximale dosis is 10 mg per dag (24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Bisoprolol Teva wordt niet aanbevolen aangezien er niet voldoende ervaring is met gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel Bisoprolol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, benauwdheid, onvoldoende werking van het hart en een te laag suikergehalte in het bloed (gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen). In ernstige gevallen zal de arts eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Bisoprolol Teva kan een verergering van een stoornis van het hart optreden of kan uw bloeddruk weer stijgen. Het is daarom beter niet ineens te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal de dosering geleidelijk aan verminderen.

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.

Als u één van de volgende symptomen ondervindt, stop de inname van Bisoprolol Teva en ga onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- toegenomen kortademigheid en gezwollen benen; dit zijn symptomen van een verminderde werking van het hart (hartfalen) (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- kortademigheid en piepende ademhaling (wheezing) als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen bij patiënten met astma of stoornissen van de luchtwegen (bronchospasmen) (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag en zwelling (gelaat, handen, voeten), ademhalingsmoeilijkheden (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- koorts, vermoeidheid, pijnlijke gewrichten, huiduitslag in het gezicht die symptomen zijn van een ziekte die lupus syndroom wordt genoemd (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht), donker gekleurde urine, vermoeidheid en buikpijn die tekenen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- waarneming van dingen die niet er niet zijn (hallucinaties) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- verergering van een terugkerende huiduitslag met schilfering, droge huiduitslag (psoriasis) (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Vaak: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen

- vermoeidheid, duizeligheid of hoofdpijn (deze bijwerkingen treden vooral aan het begin van de behandeling op en zijn over het algemeen licht van aard en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken).
- koude handen en/of voeten, gevoelloosheid van de handen en/of voeten, verergering van pijn in de benen en mank lopen (claudicatio intermittens, ziekte van Raynaud).
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn of verstopping.
- hypotensie (lage bloeddruk).

Soms: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen

- vertraagde hartslag, verergering van bestaande ritmestoornissen zoals AV-block.
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaand met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
- neerslachtigheid (depressie).
- spierzwakte en spierkrampen, last van de gewrichten.
- slaapstoornissen.
- verzwakt gevoel.

Zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen

- verhoogde waarden van leverenzymen (AST, ALT), wat kan waargenomen worden in bloedtesten.
- laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglycemie).
- verhoogde waarden van een bepaald type vet in het bloed (triglyceriden).
- impotentie bij mannen.
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen (allergische rhinitis).
- droge ogen (kan vervelend zijn wanneer u contactlenzen draagt).
- nachtmerries.

- gehoorstoornissen.
- lage bloeddruk (hypotensie).
- flauwvallen.

Zeer zelden: kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- haaruitval.
- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis).

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, B-1000 Brussel Madou - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@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 u op de blisterverpakking, fles en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bisoprolol Teva 5 mg filmomhulde tabletten

Fles: bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en/of vocht.

Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en/of vocht.

Bisoprolol Teva 10 mg filmomhulde tabletten

Fles: bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en/of vocht.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en/of vocht.

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 5 mg bisoprololfumaraat.
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- dit geneesmiddelDe andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natriumcroscarmellose (E466), magnesiumstearaat (E572).

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000.

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

De Bisoprolol Teva 5 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex met de inscriptie "BISOPROLOL 5" aan één zijde.

De Bisoprolol Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex met de inscriptie "BISOPROLOL 10" aan één zijde.

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking met 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks, en in flessen met 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten

Pharmachemie B.V., PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

OF TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongarije

OF Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Engeland

OF GALIEN LPS 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg (blisterverpakking): BE221033

5 mg (fles): BE340821

10 mg (blisterverpakking): BE221042

10 mg (fles): BE340837

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Bisoprolol Teva

DE: Bisoprolol-TEVA®

FR, ES: Bisoprolol TEVA

IE: Soprol®

NL: Bisoprololfumaraat 5 PCH, Bisoprololfumaraat 10 PCH

UK: Bisoprolol Fumarate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.