

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Isoten Minor 2,5 mg filmomhulde tabletten Isoten 5 mg filmomhulde tabletten Isoten 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 veel 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 Isoten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Isoten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Het actieve bestanddeel van Isoten is bisoprolol. Bisoprolol behoort tot de geneesmiddelengroep van de  $\beta$ -blokkers. Deze geneesmiddelen werken door de reactie van het lichaam op bepaalde zenuwimpulsen te beïnvloeden, voornamelijk in het hart. Bijgevolg wordt de hartfrequentie vertraagd wat het hart efficiënter maakt in het rondpompen van bloed in het lichaam.

Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet in staat is voldoende bloed rond te pompen om het lichaam in zijn noden te voorzien. Isoten wordt gebruikt om chronisch stabiel hartfalen te behandelen.

Het wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt die deze aandoening behandelen (zoals ACE-inhibitoren, diuretica en hartglycosiden).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Neem Isoten niet in, indien één van de volgende toestanden op u van toepassing is:

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- ernstige vorm van astma;
- ernstige stoornis van de bloedsomloop in de ledematen (zoals het Raynaud-syndroom), waardoor uw vingers en tenen wit of blauw kunnen kleuren;
- onbehandeld feochromocytoom, een zeldzame tumor van de bijnier;
- metabole acidose, een toestand waarbij zich te veel zuren opstapelen in het bloed.

Neem Isoten niet in indien een van de volgende hartcondities op u van toepassing is:

- acuut hartfalen;

- als het hartfalen in die mate verergert dat het nodig is geneesmiddelen die de samentrekking van het hart verbeteren rechtstreeks in de bloedbaan toe te dienen;
- traag hartritme;
- lage bloeddruk;
- bepaalde stoornissen van het hart waarbij een zeer trage of onregelmatige hartslag optreedt;
- cardiogene shock, een ernstige acute hartziekte die wordt gekenmerkt door lage bloeddruk en circulatoir falen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw dokter – voor u met de behandeling met Isoten begint - wanneer u lijdt aan één van de volgende aandoeningen; hij of zij zou misschien extra voorzorgen willen nemen (bijvoorbeeld een bijkomende behandeling geven of meer regelmatige check-ups uitvoeren):

- diabetes;
- strikt vasten;
- bepaalde hartziekten zoals een verstoord hartritme of hevige pijn in de borst in rust (Prinzmetal-angor);
- bij lever- of nierproblemen;
- minder ernstige stoornis van de bloedsomloop in de ledematen;
- chronisch longlijden of minder ernstige vorm van astma. uw dokter zal de behandeling met Isoten starten aan een lage dosis;
- indien u last heeft van een schilferige huiduitslag of hiervan vroeger last gehad heeft (psoriasis);
- tumor van de bijnieren (phaeochromocytoom);
- stoornis van de schildklier.

Vertel uw dokter ook als u:

- een desensibilisatietherapie moet ondergaan (bijvoorbeeld voor de preventie van hooikoorts) aangezien met Isoten de kans op een allergische reactie verhoogt of de ernst van een dergelijke reactie toeneemt;
- anesthesie (bijv. voor een operatie) moet ondergaan, omdat Isoten een invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam daarop reageert.

Als u een chronische longziekte heeft of een minder ernstige vorm van astma, informeer onmiddellijk uw arts als er nieuwe problemen ontstaan met ademen, hoesten, piepende ademhaling na inspanning, enz. wanneer u Isoten gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Isoten is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Isoten nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Neem volgende geneesmiddelen niet samen in met Isoten zonder speciaal advies van uw dokter:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden in geval van onregelmatig of abnormaal hartritme (klasse I antiaritmica zoals disopyramide, kinidine, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon);
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden in geval van te hoge bloeddruk, angina pectoris of onregelmatige hartslag (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem);
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van te hoge bloeddruk zoals clonidine, methyldopa, moxonodine, rilmenidine. **Stop de inname van deze geneesmiddelen echter niet** zonder dit eerst met uw dokter te bespreken.

Overleg eerst met uw dokter alvorens volgende geneesmiddelen samen met Isoten in te nemen; uw dokter kan beslissen om uw toestand regelmatig te controleren

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om een te hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen (calciumantagonisten van het dihydropyridine type zoals felodipine en amlodipine);
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden in geval van onregelmatig of verstoord hartritme (klasse III antiaritmica zoals amiodaron);
- bètablokkers voor plaatselijk gebruik (bijv. oogdruppels op basis van timolol die gebruikt worden bij de behandeling van staar/glaucoom);
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van Alzheimer of glaucoom (parasymphaticomimetica zoals tacrine of carbachol) of geneesmiddelen die gebruikt worden om acute hartproblemen te behandelen (sympathomimetica zoals isoprenaline en dobutamine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij suikerziekte inclusief insuline;
- verdovende geneesmiddelen (bijvoorbeeld tijdens een operatie);
- digitalis, dat gebruikt wordt om hartfalen te behandelen;
- niet steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen (NSAIDs), die gebruikt worden voor de behandeling van artritis, pijn of ontsteking (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac);
- elk geneesmiddel dat de bloeddruk kan verlagen, zowel gewenst als ongewenst, zoals bloeddrukverlagende geneesmiddelen, bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva zoals imipramine of amitriptyline), bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie of gedurende verdoving (barbituraten zoals fenobarbital), of bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van mentale aandoeningen, gekenmerkt door een verlies van contact met de realiteit (fenothiazinen zoals levomepromazine);
- mefloquine, voor de preventie of behandeling van malaria;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, die monoamino-oxidase remmers worden genoemd (met uitzondering van MAO-B remmers) zoals moclobemide.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er is een risico dat het gebruik van Isoten tijdens de zwangerschap schade toebrengt aan de baby. 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. Hij of zij zal beslissen of u Isoten mag innemen tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet geweten of bisoprolol overgaat in de moedermelk. Daarom wordt borstvoeding niet aangeraden tijdens een behandeling met Isoten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw mogelijkheid om te rijden en machines te bedienen kan worden beïnvloed, afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt. Wees extra voorzichtig bij het begin van de behandeling, bij dosisverhoging, bij wijziging van geneesmiddelen en bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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. Behandeling met Isoten vereist regelmatige controle door uw dokter. Dit is zeker zo bij het begin van de behandeling en bij dosisverhoging en wanneer u de behandeling onderbreekt.

Neem de tablet 's morgens in met wat water, met of zonder voedsel. De tabletten mogen niet geplet of gekauwd worden.  
De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Behandeling met Isoten is gewoonlijk langdurig.

### **Volwassenen inclusief oudere personen**

Behandeling met bisoprolol moet starten met een lage dosis die geleidelijk wordt verhoogd. Uw dokter zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd, dit gebeurt gewoonlijk volgens het onderstaande schema:

- 1,25 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende 1 week;
- 2,5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende 1 week;
- 3,75 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende 1 week;
- 5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende 4 weken;
- 7,5 mg bisoprolol eenmaal per dag gedurende 4 weken;
- 10 mg bisoprolol eenmaal per dag als onderhoudsbehandeling.

De maximum aanbevolen dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw dokter beslissen om de intervallen tussen de dosisverhogingen te verlengen. Wanneer uw toestand verslechtert of wanneer u het geneesmiddel niet langer verdraagt, kan het nodig zijn de dosis opnieuw te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis lager dan 10 mg voldoende zijn.  
Uw dokter zal u vertellen wat u moet doen.

Als u de behandeling volledig moet stopzetten, zal uw dokter u gewoonlijk aanraden om de dosis geleidelijk af te bouwen, omdat uw toestand anders kan verslechteren.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Isoten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Uw dokter zal beslissen welke maatregelen moeten genomen worden.

De symptomen die kunnen wijzen op een inname van een te hoge dosis zijn de volgende: trage pols, ernstige moeilijkheden met ademen, duizeligheid en trillingen (te wijten aan een te lage suikerspiegel in het bloed).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw gewone dosis de volgende ochtend.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop de behandeling niet tenzij uw arts het u vraagt. U riskeert dat uw toestand sterk verslechtert.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Teneinde ernstige bijwerkingen te vermijden, neem contact op met uw arts zodra u een ernstige bijwerking ondervindt, die plots is opgetreden of die snel verslechtert.

De meest ernstige bijwerkingen hebben te maken met de werking van het hart:

- vertraagd hartritme (kan voorkomen bij meer dan 1 persoon op 10);
- verergering van hartfalen (kan voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10);
- trage of onregelmatige hartslag (kan voorkomen bij minder dan 1 persoon op 100).

Als u zich duizelig of zwak voelt of moeilijkheden heeft om adem te halen, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw dokter.

De overige bijwerkingen worden hieronder weergegeven, in volgorde van de mate waarin zij voorkomen:

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op 10 personen);

- moeheid, zwaktegevoel, duizeligheid, hoofdpijn;
- ongevoeligheid of koude in handen of voeten;
- lage bloeddruk;
- maag- of darmproblemen zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op 100 personen)

- slaapstoornissen;
- depressie;
- duizeligheid bij het rechtstaan;
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronisch longlijden;
- spierzwakte, spierkrampen.

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op 1000 personen)

- gehoorproblemen;
- allergische verkoudheid;
- verminderde traanvorming;
- ontsteking van de lever die een gele verkleuring kan veroorzaken van de huid of het oogwit;
- afwijkende bloedtesten voor controle van de leverfunctie en vetgehalte in het bloed;
- reacties die lijken op allergie zoals jeuk, roodheid in het aangezicht en de hals, roodverkleuring van de huid. Raadpleeg onmiddellijk een dokter als u ernstige allergische reacties hebt, zoals een opgezwollen gezicht, hals, tong, mond of keel, of ademhalingsproblemen ondervindt;
- verstoorde erectie;
- nachtmerries, hallucinaties;
- flauwvallen.

**Zeer zelden** (minder dan 1 op 10000 personen)

- irritatie en roodheid van het oog (conjunctivitis);
- haarverlies;
- optreden of verergering van psoriasis of het optreden van een opstoot gelijkend op psoriasis.

### **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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- *Isoten Minor 2,5 mg filmomhulde tabletten*  
Bewaren beneden 25°C.
- *Isoten 5 mg filmomhulde tabletten*
- *Isoten 10 mg filmomhulde tabletten*  
Bewaren beneden 30°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. 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 dit middel?

#### *Isoten Minor 2,5 mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit middel is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, crospovidon, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij)  
Filmomhulling: dimethicon, macrogol 400, titaniumdioxide (E 171), hypromellose.

#### *Isoten 5mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit middel is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, crospovidon, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij)  
Filmomhulling: geel ijzeroxide (E 172), dimethicon, macrogol 400, titaniumdioxide (E 171), hypromellose.

#### *Isoten 10 mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit middel is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, crospovidon, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat (watervrij)  
Filmomhulling: rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), dimethicon, macrogol 400, titaniumdioxide (E 171), hypromellose.

**Hoe ziet Isoten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Isoten Minor 2,5 mg:* witte, hartvormige, filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden.

*Isoten 5 mg:* geelwitte, hartvormige filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden.

*Isoten 10 mg:* lichtoranje tot helder oranje hartvormige filmomhulde tabletten met een breuklijn op beide zijden.

Elke verpakking bevat 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 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:*

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulposesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Duitsland

Sanico, Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout, België

Merck S.L., Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Spanje

Famar Lyon, 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Isoten Minor 2,5 mg: BE210296

Isoten 5 mg: BE210314

Isoten 10 mg: BE210332

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

België: Isoten\*

Italië: Cardicor

Zweden: Cardicor

\*2,5 mg filmomhulde tabletten : Isoten Minor

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 11/2020.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2020.**