

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol EG 2,5 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 één 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?

De werkzame stof in Bisoprolol EG is bisoprolol. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de reactie van het lichaam op bepaalde zenuwprikkels te beïnvloeden, in het bijzonder in het hart. Als gevolg hiervan vertraagt bisoprolol de hartslag en zorgt ervoor dat het hart het bloed efficiënter rondpompt in het lichaam.

Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet in staat is om genoeg bloed rond te pompen als het lichaam nodig heeft. Bisoprolol EG wordt gebruikt voor de behandeling van stabiel chronisch hartfalen. Bisoprolol EG wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die geschikt zijn voor deze aandoening (zoals ACE-remmers, diuretica en hartglycosiden).

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

Wanneer mag u Bisoprolol EG niet gebruiken?

Neem Bisoprolol EG niet in als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige astma of een ernstige chronische longziekte.
- U heeft ernstige problemen met de bloedsomloop in uw ledematen (zoals bij de ziekte van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.
- U heeft een onbehandeld feochromocytoom; dit is een zeldzame tumor van de bijnier.
- U heeft metabole acidose; dit is een aandoening waarbij het bloed te veel zuur bevat

Neem Bisoprolol EG niet in als u één van de volgende hartaandoeningen heeft:

- acuut hartfalen
- verergering van hartfalen, waardoor het nodig is geneesmiddelen te injecteren in een ader, die de samentrekkingskracht van het hart versterken
- trage hartslag

- lage bloeddruk
- bepaalde hartaandoeningen die een zeer trage of onregelmatige hartslag veroorzaken
- cardiogene shock; dit is een acute, ernstige hartaandoening die een lage bloeddruk en een verstoring van de bloedsomloop veroorzaakt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisoprolol EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, vooral als u één van de volgende aandoeningen heeft; hij of zij zal misschien extra voorzichtig willen zijn (bijvoorbeeld een aanvullende behandeling geven of vaker controles uitvoeren):

- diabetes
- streng vasten
- bepaalde hartziektes zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst in rust (Prinzmetal angina)
- nier- of leverklachten
- minder ernstige problemen met de bloedsomloop in uw ledematen
- chronische longziekte of minder ernstige astma
- voorgeschiedenis van schilferige huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- schildklierziekte.

Informeer ook uw arts als u binnenkort één van de volgende behandelingen krijgt:

- desensibiliseringsbehandeling (bijvoorbeeld om hooikoorts te voorkomen), omdat u door het gebruik van Bisoprolol EG een grotere kans heeft op een allergische reactie, of een dergelijke reactie ernstiger kan zijn
- anesthesie (bijvoorbeeld voor een operatie), omdat Bisoprolol EG een invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam hierop reageert.

Als u een chronische longaandoening of minder ernstige astma heeft, breng dan uw arts onmiddellijk op de hoogte als bij het gebruik van Bisoprolol EG eerder niet aanwezige ademmoeilijkheden, hoest, piepende ademhaling enz. ontstaan na lichaamsinspanning.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprolol EG nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (klasse I-antiarrhythmica zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk, angina pectoris of onregelmatige hartslag te behandelen (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. Stop echter niet met het innemen van deze geneesmiddelen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Praat eerst met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen inneemt met Bisoprolol EG; het kan zijn dat uw arts uw aandoening dan vaker moet controleren:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen (calciumantagonisten van het dihydropyridine-type, zoals felodipine en amlodipine)

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (klasse III-antiarrhythmica zoals amiodaron)
- bètablokkers die lokaal worden gebruikt (zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van glaucoom)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om bijvoorbeeld Alzheimer of glaucoom te behandelen (parasympathicomimetica, zoals tacrine of carbachol) of geneesmiddelen om acute hartproblemen te behandelen (sympathicomimetica, zoals isoprenaline en dobutamine)
- geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline
- verdovende middelen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- digitalis, gebruikt om hartfalen te behandelen
- NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen) die worden gebruikt om artritis, pijn of ontstekingen te behandelen (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac)
- alle geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen, als gewenst of ongewenst effect, zoals geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk, bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals imipramine of amitriptyline), bepaalde geneesmiddelen om epilepsie te behandelen of geneesmiddelen die worden gebruikt tijdens anesthesie (barbituraten, zoals fenobarbital), of bepaalde geneesmiddelen om geestelijke stoornissen gekarakteriseerd door een verminderd contact met de realiteit te behandelen (fenothiazines, zoals levomepromazine)
- mefloquine, dat wordt gebruikt ter voorkoming of voor de behandeling van malaria
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die monoamineoxidase-remmers worden genoemd (met uitzondering van MAO-B-remmers) zoals moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaat een risico dat het gebruik van Bisoprolol EG tijdens de zwangerschap schadelijke effecten heeft op 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Hij of zij zal beslissen of u dit geneesmiddel tijdens uw zwangerschap kunt gebruiken.

Borstvoeding

Het is onbekend of bisoprolol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom wordt borstvoeding tijdens de behandeling met Bisoprolol EG afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken kan aangetast worden, afhankelijk van de mate waarin u het geneesmiddel verdraagt. U moet extra goed opletten in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of de behandeling wordt gewijzigd, en wanneer u het geneesmiddel in combinatie met alcohol gebruikt.

Bisoprolol EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Bisoprolol EG in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Een behandeling met Bisoprolol EG vereist een regelmatige controle door uw arts. Dit is vooral nodig bij aanvang van de behandeling, tijdens een dosisverhoging en wanneer u stopt met de behandeling.

Dosering

Volwassenen, met inbegrip van oudere patiënten

De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosis worden gestart en geleidelijk worden verhoogd. Uw arts zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd. Doorgaans gebeurt dit op de volgende manier:

- eenmaal daags 1,25 mg bisoprolol gedurende één week
- eenmaal daags 2,5 mg bisoprolol gedurende één week
- eenmaal daags 3,75 mg bisoprolol gedurende één week
- eenmaal daags 5 mg bisoprolol gedurende vier weken
- eenmaal daags 7,5 mg bisoprolol gedurende vier weken
- eenmaal daags 10 mg bisoprolol als onderhoudsbehandeling (langdurig)

De aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt hoogstens 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van de mate waarin u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook besluiten om de tijdsduur tussen dosisverhogingen te verlengen. Wanneer uw toestand verergert of wanneer u het geneesmiddel niet langer verdraagt, kan het noodzakelijk zijn de dosis weer te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis lager dan 10 mg bisoprolol voldoende zijn.

Uw arts zal u vertellen wat u moet doen.

Wijze van toediening

Neem de tablet 's morgens met wat water in, met of zonder voedsel. Plet de tablet niet of kauw er niet op. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Behandelingsduur

Een behandeling met Bisoprolol EG is gewoonlijk een langetermijnbehandeling.

Als u helemaal moet stoppen met de behandeling, zal uw arts u gewoonlijk aanraden de dosis geleidelijk te verlagen, omdat uw toestand anders kan verslechteren.

Heeft u te veel van Bisoprolol EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Bisoprolol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn. Symptomen van een overdosering kunnen een vertraagde hartslag zijn, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid of beven (door een verlaagd bloedsuikergehalte).

Bent u vergeten Bisoprolol EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw gebruikelijke dosis de volgende morgen in.

Als u stopt met het innemen van Bisoprolol EG

Stop nooit met de inname van Bisoprolol EG tenzij op aanraden van uw arts. Anders zou uw aandoening 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Om ernstige bijwerkingen te voorkomen, spreek onmiddellijk met uw arts als een bijwerking optreedt die ernstig is, plots is opgekomen of snel verergert. De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

- vertraging van de hartslag (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- verergering van hartfalen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- langzame of onregelmatige hartslag (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- Als u zich duizelig of zwak voelt of ademhalingsmoeilijkheden heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De overige bijwerkingen staan hieronder in volgorde van frequentie vermeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- vermoeidheid, gevoel van zwakte, duizeligheid, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- slaapstoornissen
- depressie
- duizeligheid bij het opstaan
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of chronische longaandoeningen
- spierzwakte en spierkrampen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- gehoorklachten
- allergische loopneus
- verminderd traanvocht
- leverontsteking die tot geelkleuring van de huid of van het oogwit kan leiden
- bepaalde resultaten van bloedonderzoeken voor leverfunctie of vetgehaltes wijken af van de normale waarden
- allergieachtige reacties zoals jeuk, warmteopwellingen, huiduitslag
- erectieproblemen
- nachtmerries, hallucinaties
- flauwvallen

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis)
- haaruitval
- ontstaan of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis); psoriasisachtige uitslag

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. 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 blisterverpakking en op 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. 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 tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

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

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

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Chanelle Medical – Loughrea - Co. Galway - Ierland

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Nederland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

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

Verenigd Koninkrijk: Bisoprolol Fumarate Tablets

België: Bisoprolol EG 2,5 mg tabletten

Duitsland: Bisoprolol STADA Tabletten

Frankrijk: BISOPROLOL EG comprimé pelliculé

Italië : BISOPROLOLO EUROGENERICI compresse

Luxemburg : Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés

Nederland: Bisoprololfumaraat CF tabletten

Zweden: Bisostad filmdragerade tabletter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE368462

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2021 / 09/2020.