

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bisoprolol Mylan 2,5 mg filmomhulde tabletten Bisoprolol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten Bisoprolol Mylan 10 mg filmomhulde 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 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 Bisoprolol Mylan en waarvoor wordt Bisoprolol Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Bisoprolol Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bisoprolol Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bisoprolol Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprolol Mylan en waarvoor wordt Bisoprolol Mylan ingenomen?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof bisoprololfumaraat, die tot een groep geneesmiddelen behoort die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers beschermen het hart tegen te veel activiteit.

Bisoprolol Mylan wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om stabiel hartfalen te behandelen.

Hartfalen treedt op als de hartspier te zwak is om het bloed goed rond te pompen in de bloedsomloop. Dat resulteert in kortademigheid en zwelling.

Bisoprolol vertraagt de hartslag en maakt dat het hart het bloed beter door het lichaam kan pompen.

Bisoprolol Mylan 5 mg en 10 mg tabletten worden ook gebruikt om hoge bloeddruk (hypertensie) en angina pectoris (pijn in de borstkas veroorzaakt door verstopping van de slagaders die de hartspier bevoelen) te behandelen.

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

Wanneer mag u Bisoprolol Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- U hebt ernstig astma;
- U hebt een trage of onregelmatige hartslag. Raadpleeg bij twijfel uw arts;

- U hebt een zeer lage bloeddruk;
- U hebt ernstige problemen met de bloedcirculatie (waardoor uw vingers en tenen kunnen tintelen of bleek of blauw worden);
- U hebt hartfalen dat ineens verslechtert en/of waarvoor u in het ziekenhuis moet worden behandeld;
- U hebt te veel zuur in het bloed, een toestand die metabole acidose wordt genoemd;
- U hebt een onbehandeld feochromocytoom, een zeldzaam gezwel van de bijnieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisoprolol Mylan?

Spreek met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel inneemt als u:

- astma of een chronische longziekte hebt;
- diabetes hebt. Bisoprolol kan de symptomen van een laag bloedsuikergehalte maskeren;
- nuchter moet blijven;
- hartproblemen hebt;
- lever- of nierproblemen hebt;
- problemen hebt met de bloedsomloop in uw ledematen;
- verapamil of diltiazem inneemt, geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen. Gelijktijdig gebruik wordt niet aanbevolen, zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?";
- psoriasis (een weerkerende huiduitslag) hebt (of gehad hebt);
- een feochromocytoom (een zeldzaam gezwel van de bijnieren) hebt. Uw arts zal dat moeten behandelen voor hij u bisoprolol voorschrijft;
- een schildklierprobleem hebt. De tabletten kunnen symptomen van een overactieve schildklier verbergen.

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker als u:

- een algemeen anestheticum gaat krijgen tijdens een operatie - vertel uw arts dat u bisoprolol inneemt;
- behandeld wordt wegens overgevoelighedsreacties (allergische reacties). Bisoprolol kan uw allergie verergeren of tot gevolg hebben dat die moeilijker te behandelen is;
- 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. als u bisoprolol gebruikt;
- een verergering heeft van symptomen van een blokkade van de grote bloedvaten naar de benen, vooral bij de start van de behandeling.

Kinderen en adolescenten

Er is geen informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Vertel uw arts of apotheker als u al een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt of gebruikt omdat zij in wisselwerking kunnen treden met uw geneesmiddel:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te controleren of geneesmiddelen voor hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, nifedipine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil);
- geneesmiddelen voor depressie zoals imipramine, amitriptyline, moclobemide;
- geneesmiddelen om psychische aandoeningen te behandelen, bv. fenothiazines zoals levomepromazine;
- geneesmiddelen die voor anesthesie worden gebruikt tijdens een operatie (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bisoprolol Mylan?");

- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, bv. barbituraten zoals fenobarbital;
- bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine, ibuprofen, naproxen);
- geneesmiddelen voor astma of geneesmiddelen die worden gebruikt bij een verstopte neus;
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde oogdruk) of om de pupil te verwijden;
- bepaalde geneesmiddelen om een klinische shock te behandelen (bv. adrenaline, dobutamine, noradrenaline);
- mefloquine, een geneesmiddel tegen malaria;
- al die geneesmiddelen kunnen net zoals bisoprolol de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

Gebruikt u naast Bisoprolol Mylan nog andere geneesmiddelen, 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bisoprolol kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of voor het kind (hogere kans op vroeggeboorte, miskraam, tragere groei, laag bloedglucosegehalte en tragere hartslag bij het kind).

Gebruik dit geneesmiddel dus **niet** tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of bisoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom **niet** aanbevolen.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van bisoprolol op de vruchtbaarheid.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent om zwanger te worden, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van bisoprolol kan soms resulteren in duizeligheid of vermoeidheid (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u die bijwerkingen vertoont, mag u **niet** met een voertuig rijden en/of **geen** machines bedienen. Die bijwerkingen zullen waarschijnlijk optreden bij de start van de behandeling of bij een verandering van de hoeveelheid bisoprolol die u inneemt.

Bisoprolol Mylan tabletten bevatten natrium

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

Bisoprolol Mylan 5 mg en 10 mg tabletten bevatten sunset yellow:

Sunset yellow (E110) - kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u Bisoprolol Mylan 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.

Volwassenen

Pijn in de borstkas en hoge bloeddruk (angina en hypertensie)

Uw arts zal de behandeling starten met de laagst mogelijke dosering (5 mg). Uw arts zal u bij de start van de behandeling van dichtbij volgen. Uw arts zal uw dosering verhogen om de voor u best mogelijke dosering te verkrijgen.

De maximale aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal per dag.

Patiënten met een nierziekte

Patiënten met een ernstige nierziekte mogen niet meer innemen dan 10 mg bisoprolol eenmaal per dag. Raadpleeg uw arts voor u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Patiënten met een leverziekte

Patiënten met een ernstige leverziekte mogen niet meer innemen dan 10 mg bisoprolol eenmaal per dag. Raadpleeg uw arts voor u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Hartfalen

Voor u start met het gebruik van Bisoprolol Mylan moet u al andere geneesmiddelen innemen voor hartfalen waaronder een ACE-remmer, een diureticum en (als extra optie) een hartglycoside.

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 onderhouds- (aanhoudende) therapie.

De maximale aanbevolen 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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Het gebruik van bisoprolol wordt **niet** aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en adolescenten.

Oudere patiënten

Over het algemeen is een aanpassing van de dosering niet nodig. Het wordt aanbevolen te starten met de laagst mogelijke dosering.

Als u vaststelt dat de dosering van bisoprolol te sterk of niet goed genoeg werkt, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

Toedieningsweg en/of wijze van toediening

- De tabletten moeten 's morgens worden ingenomen;
- Slik de tabletten in met een glas water;
- De tabletten mogen niet worden gekauwd;

- De tabletten van 2,5 mg, 5 mg en 10 mg kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

Heeft u te veel van Bisoprolol Mylan ingenomen?

Wanneer u teveel van Bisoprolol Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel van Bisoprolol Mylan heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of de spoedgevallendienst. Neem de verpakking en de overblijvende tabletten mee.

Bent u vergeten Bisoprolol Mylan in te nemen

Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone uur. Als u meerdere doses vergeten bent, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van Bisoprolol Mylan

Als u de inname van Bisoprolol Mylan ineens stopzet, zult u waarschijnlijk bijwerkingen krijgen. Uw arts zal de dosering traag verlagen over een periode van 2 weken.

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.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk en vergen een onmiddellijke actie als u ze krijgt. U moet de inname van Bisoprolol Mylan stopzetten en onmiddellijk naar uw arts gaan als de volgende symptomen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treffen meer dan 1 op de 10 mensen):

- trage hartslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 10 mensen):

- verergering van hartfalen met daardoor kortademigheid en/of vochtretentie als u aan chronisch hartfalen lijdt.

Soms voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 100 mensen):

- verergering van hartfalen als u hypertensie of angina pectoris heeft;
- depressie;
- ademhalingsproblemen bij patiënten met astma of een chronische longziekte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 1000 mensen):

- ontsteking van de lever (hepatitis) die buikpijn, verlies van eetlust en soms geelzucht met geel worden van het wit van de ogen en de huid, en donkere urine veroorzaakt.
- Allergische reacties zoals jeuk, roodheid en huiduitslag. Ernstige allergische reacties kunnen zijn: zwelling van het gezicht, de nek, de tong, de mond of de keel, of ademhalingsproblemen.

Als u zich duizelig of zwak voelt, of ademhalingsproblemen heeft, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Ook werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Vaak voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 10 mensen):

- koude handen en/of voeten;
- verdoofd gevoel in de handen en/of de voeten;
- lage bloeddruk;
- zich ziek voelen, braken, diarree, verstopping;
- vermoeidheid*;
- hoofdpijn*.

Soms voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 100 mensen):

- verergering van onregelmatige hartslag;
- slaapstoornissen;
- duizeligheid bij het opstaan;
- spierzwakte, spierkrampen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 1000 mensen):

- veranderingen van de resultaten van bloedonderzoeken;
- verminderde traansecretie (kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt);
- stoornissen van het gehoor;
- verstopte, lopende neus;
- onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden (erectiestoornis);
- nachtmerrie;
- hallucinatie (zich dingen inbeelden);
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treffen minder dan 1 op de 10000 mensen):

- ontsteking van de ogen (conjunctivitis);
- verergering van de huidziekte psoriasis of verschijnen van een soortgelijke droge, schilferige uitslag;
- haaruitval.

* indien behandeld voor hoge bloeddruk of angina, dan treden die symptomen vooral op bij de start van de behandeling of als uw dosering verandert. Ze zijn doorgaans licht en verdwijnen dikwijls binnen 1 tot 2 weken.

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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u Bisoprolol Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Fles: 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 niet meer nodig zijn. 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 Mylan?

Elke filmomhulde tablet bevat ofwel 2,5 mg, 5 mg of 10 mg van de werkzame stof bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tablet: microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisole, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2: 'Bisoprolol Mylan tabletten bevatten natrium'), geel ijzeroxide (E172) (alleen tabletten van 2,5 mg en 5 mg), rood ijzeroxide (E172) (alleen tabletten van 2,5 mg en 10 mg).

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), polydextrose (E1200), hypromellose (E464), chinoline geel (alleen tabletten van 5 mg), macrogol, geel ijzeroxide (E172) (alleen tablet van 10 mg), indigokarmijn (E132) (alleen tablet van 5 mg), sunset yellow (E110) (alleen tabletten van 5 mg en 10 mg) (zie rubriek 2 'Bisoprolol Mylan bevat sunset yellow').

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

Filmomhulde tablet

2,5 mg tablet: witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met zijdelingse inkepingen en bedrukt met 'BL & 2' aan beide kanten van de breukstreep op de ene zijde en met 'M' op de andere zijde.

5 mg tablet: lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met zijdelingse inkepingen; 'BL' & '4' gegrift aan beide zijden van de breukstreep aan één kant van de tablet; 'M' gegrift aan de andere kant van de tablet.

10 mg tablet: bleekoranje tot lichtoranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met zijdelingse inkepingen; 'BL' & '6' gegrift aan beide zijden van de breukstreep aan één kant van de tablet; 'M' gegrift aan de andere kant van de tablet.

Bisoprolol Mylan tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten. Bisoprolol Mylan tabletten zijn verpakt in flessen met 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500, 1000 filmomhulde 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 bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Bijsluiter

Fabrikanten:

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan útca 1
Hongarije

Mylan S.A.S. (Mezzieu)
Zac des Gaulnes
360 Avenue Henri Schneider
69330 Mezzieu
Frankrijk

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Nederland

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Bisoprolol Mylan 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE384361 (blisterverpakking)
Bisoprolol Mylan 2,5 mg filmomhulde tabletten: BE384377 (fles)
Bisoprolol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten: BE384386 (blisterverpakking)
Bisoprolol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten: BE384395 (fles)
Bisoprolol Mylan 10 mg filmomhulde tabletten: BE384404 (blisterverpakking)
Bisoprolol Mylan 10 mg filmomhulde tabletten: BE384413 (fles)

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

België	Bisoprolol Mylan 2.5 mg, 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Bisoprolol Mylan 2,5 mg, 5 mg & 10 mg potahovaná tableta
Duitsland	Bisoprolol Mylan 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg Filmtabletten

Bijsluiter

Nederland	Bisoprololfumaraat Mylan 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg, & 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bisoprolol fumarate 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg & 10 mg film-coated tablets

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2021.