

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprolol Apotex 1,25 mg, tabletten
Bisoprolol Apotex 2,5 mg, tabletten
Bisoprolol Apotex 3,75 mg, tabletten
Bisoprolol Apotex 5 mg, tabletten
Bisoprolol Apotex 7,5 mg, tabletten
Bisoprolol Apotex 10 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprolol Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bisoprolol Apotex bevat het werkzame bestanddeel bisoprololfumaraat. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bisoprolol voorkomt onregelmatige hartslagen (aritmie) tijdens stress en vermindert de werkbelasting van hart en bloedvaten. Bisoprolol verwijdt tevens de bloedvaten en vergemakkelijkt daardoor de bloedstroming.

Bisoprolol Apotex wordt gebruik voor:

- Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- Behandeling van coronaire hartziekte en pijn op de borst (angina pectoris) pijn als gevolg van zuurstofgebrek in de hartspier.
- Behandeling van hartfalen gelijktijdig met andere geneesmiddelen. Hartfalen is het onvermogen van uw hart om voldoende bloed te verpompen voor de behoeften van uw lichaam, waardoor zwelling (oedeem) van de extremiteiten en kortademigheid wordt veroorzaakt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een onbehandeld of slecht uitgebalanceerd hartfalen (waardoor zwelling (oedeem) en kortademigheid wordt veroorzaakt),
- U hebt een zeer lage bloeddruk of trage hartslag als gevolg van een zeer ernstig hartdefect (zogenaamde cardiogene shock),
- U heeft geleidingsstoornissen in het hart, zoals sick-sinussyndroom, sinoatriaal blok of tweede- of derdegraads atrioventriculaire blokkering waarvoor u geen hartpacemaker heeft,

- U heeft een zeer trage hartslag (minder dan 60 hartslagen per minuut vóór aanvang van de behandeling met Bisoprolol Apotex),
- U heeft een zeer lage bloeddruk (de bovendrukaflezing, d.w.z. systolische drukaflezing lager dan 100 mmHg),
- U hebt een onbehandelde tumor die de bloeddruk zou kunnen verhogen (zogenaamd feochromocytoom),
- U lijdt aan ernstige astmasymptomen of chronisch obstructieve longziekte,
- U lijdt aan ernstige stoornissen in de bloedsomloop van de extremiteiten, zoals intermitterende claudicatio (gemakkelijk veroorzaakte pijn in de benen tijdens het lopen) of het syndroom van Raynaud (met wit, blauw en tenslotte rood wordende vingers of tenen vergezeld van pijn),
- U heeft een zogenaamde metabole acidose, dit is een verstoring van de zuur/basebalans zoals diabetische patiënten hebben wanneer de bloedsuikerspiegel te veel is gestegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u een van de volgende aandoeningen hebt; hij of zij wil mogelijk extra voorzichtig zijn (bijvoorbeeld aanvullende behandeling geven of vaker controles uitvoeren):

- als u lijdt aan goed behandeld hartfalen zonder symptomen in proces van een geleidelijke titratie,
- nier- of leverproblemen,
- als u problemen met de kleppen van uw hart of een congenitale hartaandoening heeft,
- als u gedurende de afgelopen drie maanden een hartaanval heeft gehad,
- als u astma of een chronische obstructielongziekte heeft (als u bronchodilaterende geneesmiddelen gebruikt, moeten de doses ervan mogelijk worden aangepast en moeten longfuncties mogelijk worden gecontroleerd),
- als u een chirurgische ingreep of andere procedure onder verdoving of spinale anesthesie moet ondergaan (u moet de anesthesist informeren dat u Bisoprolol Apotex gebruikt),
- als u diabetes mellitus heeft en uw bloedsuikerwaarden sterk schommelen kan (Bisoprolol Apotex de symptomen van hypoglykemie maskeren en het herstel van bloedsuikerspiegels vertragen),
- als u strikt aan het vasten bent,
- als u een overactieve schildklier heeft kan (Bisoprolol Apotex de symptomen van hyperthyroïdie maskeren),
- als u desensibiliseringstherapie krijgt kan (Bisoprolol Apotex de allergische reacties versterken en zijn mogelijk meer geneesmiddelen nodig voor het behandelen van de allergische reactie),
- als u een milde geleidingsstoornis van het hart heeft (eerstegraads atrioventriculaire blokkering),
- als u pijn op de borst heeft die wordt veroorzaakt door kramp in de (krans)slagaders van het hart (zogenaamd Prinzmetal angina pectoris),
- als u contactlenzen gebruikt kan (Bisoprolol Apotex de uitscheiding van traanvocht verminderen en droge ogen veroorzaken),
- voorgeschiedenis van schubbig huiduitslag (psoriasis).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprolol Apotex 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig hebt en voor kruidenmiddelen en natuurproducten.

Neem de volgende geneesmiddelen niet samen met Bisoprolol Apotex zonder speciaal advies van uw arts:

- kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon (worden gebruikt voor het behandelen van onregelmatige of abnormale hartslag),
- verapamil en diltiazem (worden gebruikt voor het behandelen van onregelmatige hartslag en hoge bloeddruk),

- clonidine, methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine (voor het behandelen van bloeddruk en sommige neurologische ziekten).

Stop echter niet met het gebruik van deze geneesmiddelen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Overleg met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen gebruikt met Bisoprolol Apotex; uw arts moet uw conditie mogelijk vaker controleren:

- nifedipine, felodipine en amlodipine (worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk of angina of abnormale hartslag),
- amiodaron (wordt gebruikt voor het behandelen van onregelmatige of abnormale hartslag),
- bètablokkers, inclusief oogdruppels die bètablokkers bevatten zoals timolol voor de behandeling van glaucoom,
- digitalis zoals digoxine dat wordt gebruikt voor het behandelen van hartfalen,
- donepezil of tacrine (voor het behandelen van dementie),
- neostigmine of pyridostigmine (voor het behandelen van myasthenia gravis, een ziekte die spierzwakte veroorzaakt),
- fysostigmine voor het behandelen van verhoogde oogdruk, glaucoom,
- zogenaamde ergotalkaloïden (voor het behandelen van migraine of lage bloeddruk),
- andere antihypertensiva,
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen, zoals tricyclische antidepressiva (zoals imipramine of amitriptyline), fenothiazinen zoals levomepromazine (voor het behandelen van psychosen) of barbituraten zoals fenobarbital (voor het behandelen van epilepsie),
- adrenaline voor het behandelen van allergische reacties,
- baclofen en tizanidine (spierrelaxantia),
- amifostine (een beschermende stof tijdens bepaalde kankertherapieën),
- mefloquine (een antimalariamiddel),
- rifampicine (een antibioticum),
- insulinen en andere preparaten voor het behandelen van diabetes mellitus,
- orale of intraveneuze cortisonstoffen,
- zogenaamde monoamine-oxidaseremmers d.w.z. MAO-remmers (behalve MAO-B-remmers) zoals moclobemide of fenelzine (voor depressie).

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen, ketoprofen, naproxen, celecoxib of etoricoxib (vooral bij langdurig en regelmatig gebruik) kunnen de werkzaamheid van Bisoprolol Apotex verzwakken bij de behandeling van hypertensie. Kleine dagelijkse doses acetylsalicylzuur, bijv. 100 mg kunnen echter veilig gelijktijdig worden gebruikt met Bisoprolol Apotex ter voorkoming van bloedstolsels.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank zijn niet van invloed op de absorptie van het geneesmiddel. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter voor aanwijzingen met betrekking tot het gebruik van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Tenzij strikt noodzakelijk, dient Bisoprolol Apotex niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt. Als u van plan bent zwanger te worden of zwanger raakt tijdens de behandeling met Bisoprolol Apotex, neem dan contact op met de arts voor advies over de te volgen therapie.

Het is niet bekend of bisoprolol uit Bisoprolol Apotex wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt borstvoeding afgeraden tijdens behandeling met Bisoprolol Apotex.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bisoprolol Apotex tabletten hebben slechts minimale of niet-bestaande invloed op het rijvermogen. Bijwerkingen in verband met de daling in de bloeddruk kunnen duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of andere bijwerkingen omvatten (zie rubriek 4) die het rijvermogen of het vermogen machines te bedienen kunnen aantasten. Bij het optreden van bijwerkingen dient u geen auto te besturen en geen

andere activiteiten uit te voeren waarvoor u alert moet zijn. Hiermee dient vooral in het begin van de behandeling en na verhoging van de dosering rekening te worden gehouden. Wanneer de behandeling goed is uitgebalanceerd, is Bisoprolol Apotex gewoonlijk niet van invloed op de rijvaardigheid.

Bisoprolol Apotex tabletten bevatten natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen:

Voor de behandeling van hypertensie en angina pectoris

- De aanvangsdosis is gewoonlijk eenmaal daags 5 mg.
- De arts kan de dosis in stappen verhogen (gewoonlijk om de paar weken) tot 10 mg of maximaal 20 mg indien nodig.

Voor het behandelen van stabiel chronisch hartfalen

Behandeling met bisoprolol moet in een lage dosis worden gestart en geleidelijk worden verhoogd. Uw arts zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd en dit zal gewoonlijk op de volgende manier worden gedaan:

- 1,25 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 2,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 3,75 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week,
- 5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken,
- 7,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken,
- 10 mg bisoprolol eenmaal daags voor onderhouds- (doorlopende) behandeling.

De aanbevolen maximale dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

Afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt, kan uw arts ook beslissen de tijd tussen de dosisverhogingen te verlengen. Als uw conditie verergert of u het geneesmiddel niet meer verdraagt, kan het nodig zijn de dosis weer te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis van minder dan 10 mg bisoprolol voldoende zijn. Uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Als u helemaal moet stoppen met de behandeling, zal uw arts gewoonlijk adviseren de dosis geleidelijk te verlagen, daar uw conditie anders kan verergeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar):

Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van Bisoprolol Apotex tabletten bij kinderen en daarom wordt het gebruik afgeraden bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar oud.

Oudere patiënten:

Aanpassing van de dosering is niet nodig voor oudere patiënten tenzij zij nier- of leverfunctiestoornis hebben, zie hieronder.

Patiënten die lijden aan nier- of leverfunctiestoornis:

De dosering dient zeer geleidelijk en voorzichtig te worden verhoogd bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen. De dosering dient de 10 mg eenmaal daags niet te overschrijden bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen.

Wijze van toediening

Slik de tablet met voldoende vloeistof door (bijv. één glas water) gewoonlijk eenmaal daags in de ochtend. Er mag niet op de tabletten worden gekauwd. Eten is niet van invloed op de absorptie van het geneesmiddel.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders een overdosis Bisoprolol Apotex heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of de afdeling spoedeisende hulp in een ziekenhuis of neem contact op met het antigifcentrum (070/245.245).

In geval van misselijkheid of duizeligheid, de patiënt in een liggende positie plaatsen en de hulp van een arts invoeren. Een bewusteloze patiënt moet in de zijligging worden gedraaid, de benen moeten echter hoger worden geplaatst.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende tablet normaal, wanneer het tijd is hem in te nemen. Neem geen dubbele of grotere dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Behandeling met Bisoprolol Apotex dient niet abrupt te worden gestopt, vooral wanneer de patiënt een coronaire ziekte heeft. De dosering dient geleidelijk te worden verlaagd conform de door de arts gegeven instructies, bijv. gedurende 1 tot 2 weken. Anders kunnen symptomen van een hartziekte 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.

Spreek onmiddellijk met een arts wanneer een bijwerking ernstig is, plotseling optrad of snel verergert om ernstige reacties te voorkomen. De meest ernstige bijwerkingen houden verband met de hartfunctie waar de vaakst voorkomende bijwerkingen een te trage hartslag, excessieve daling van de bloeddruk, duizeligheid en vermoeidheid zijn geweest.

Aanvullende bijwerkingen worden hieronder vermeld in overeenstemming met hoe vaak zij kunnen optreden:

Zeer vaak (bij 1 tot 10 patiënten op de 10)

- te trage hartslag (bij patiënten met hartfalen)

Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op de 100)

- duizeligheid, hoofdpijn
- verergering van symptomen van hartfalen (bij patiënten met reeds bestaand hartfalen)
- koude ledematen of ledematen met een dof gevoel
- te lage bloeddruk (bij patiënten met hartfalen)
- maagdarmlaaijken zoals misselijkheid, braken, diarree of constipatie
- zwakte (bij patiënten met hartfalen), vermoeidheid

Soms (bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000)

- depressie, slaapproblemen
- hartblok (geleidingsstoornissen in het hart)

- te trage hartslag (bij patiënten met hypertensie of coronaire hartziekte)
- bronchospasme (piepend ademhalen, bij patiënten met astma of chronisch obstructieve longziekte)
- spierzwakte, spierkrampen
- zwakte (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris)
- lage bloeddruk in staande positie (orthostatistische hypotensie)

Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000)

- nachtmerries, hallucinaties
- flauwvallen (syncope)
- verminderde traanvloed (houd hiermee rekening als u contactlenzen draagt)
- gehoorstoornissen
- hepatitis (die pijn in de bovenbuik veroorzaakt)
- overgevoeligheidsreactie, zoals jeuk, blozen of uitslag
- potentiële stoornissen
- verhoogde leverenzymspiegels (laboratoriumtests ALAT of ASAT)
- allergische rinitis (verstopte, loop-, jeukende neus)

Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op de 10.000)

- conjunctivitis (oogontsteking)
- haaruitval (alopecia), verergering van psoriasis of psoriasis-achtige 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 het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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?

De werkzame stof in dit middel 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.

Elke tablet van 5 mg bevat 5 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 7,5 mg bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 10 mg bevat 10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, croscarmelosenatrium, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.

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

Bisoprolol Apotex 1,25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "1.25" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Apotex 2,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "2" halvering "5" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Apotex 3,75 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "3.75" ingedrukt en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Apotex 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "5" ingedrukt aan de linkerkant van een breuklijn en glad aan de andere kant.

Bisoprolol Apotex 7,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, met een breuklijn aan één kant.

Bisoprolol Apotex 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, "10" ingedrukt aan de linkerkant van een breuklijn en glad aan de andere kant.

Een verpakking omvat 20, 21, 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:

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland

Lokale vertegenwoordiger:

Apotex n.v., E. Demunterlaan 5/8, 1090 Brussel

Fabrikant:

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ierland

Vergunningsnummer

Bisoprolol Apotex 1,25 mg (PVC/PCTFE): BE458915

Bisoprolol Apotex 1,25 mg (PVC/PVDC): BE458924

Bisoprolol Apotex 2,5 mg (PVC/PCTFE): BE458933

Bisoprolol Apotex 2,5 mg (PVC/PVDC): BE458942

Bisoprolol Apotex 3,75 mg (PVC/PCTFE): BE458951

Bisoprolol Apotex 3,75 mg (PVC/PVDC): BE458960

Bisoprolol Apotex 5 mg (PVC/PCTFE): BE458977

Bisoprolol Apotex 5 mg (PVC/PVDC): BE458986

Bisoprolol Apotex 7,5 mg (PVC/PCTFE): BE459004

Bisoprolol Apotex 7,5 mg (PVC/PVDC): BE459013

Bisoprolol Apotex 10 mg (PVC/PCTFE): BE459022

Bisoprolol Apotex 10 mg (PVC/PVDC): BE459031

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Bisoprolol Apotex 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, tabletten, comprimés, tabletten
Luxemburg	Bisoprolol Apotex 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg comprimés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.