


Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 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 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 Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 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 BISOPROLOLFUMARAAT DECO AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel in Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo is bisoprolol. Bisoprolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bèta-blokkers 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 het dat het hart het bloed efficiënter rondpompt in het lichaam.


Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet zoveel bloed kan rondpompen als het lichaam nodig heeft. Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die geschikt zijn voor deze aandoening (zoals ACE-remmers (bloeddrukverlagende middelen), plasmiddelen (diuretica) en hartglycosiden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo niet in als een van het volgende op u van toepassing is:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ernstige astma heeft.
- Als u ernstige problemen heeft met de bloedsomloop in uw ledematen (zoals bij de ziekte van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 2 van 7

- Als u een onbehandeld feochromocytoom heeft, dit is een zeldzame tumor van de bijnier.
- Als u metabole acidose heeft, dit is een aandoening waarbij het bloed te veel zuur bevat.

Neem Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo niet in als u één van de volgende hartaandoeningen heeft:

- acuut hartfalen
- verergerend hartfalen, waarvoor het nodig is een geneesmiddel te injecteren (in een ader te spuiten) dat de kracht van de samentrekking van het hart versterkt
- 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 dit middel?

Als u één van de volgende aandoeningen hebt, vertel dit dan aan uw arts voordat u Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo inneemt; hij of zij zal misschien extra voorzichtig willen zijn (bijvoorbeeld een aanvullende behandeling geven of vaker controles uitvoeren):

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

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende behandelingen zult krijgen:

- Desensibiliseringsbehandeling (bijvoorbeeld om hooikoorts te voorkomen), omdat u door het gebruik van Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo een grotere kans heeft op een allergische reactie, of een dergelijke reactie kan ernstiger zijn.
- Anesthesie (bijvoorbeeld de verdoving voor een operatie), omdat Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam hierop reageert.

Als u chronische longziekte of minder ernstige astma heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u bij het gebruik van Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo nieuwe moeilijkheden begint te ervaren zoals ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, een piepende ademhaling na lichaamsbeweging, etc.


Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 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 met Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo in zonder specifiek

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 3 van 7

advies van uw arts:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen (geneesmiddelen tegen aritmie (antiaritmica) van klasse I, zoals kinidine, disopyramide, lidocaine, 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 hoge bloeddruk te behandelen, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. **Stop echter nooit met het innemen van deze geneesmiddelen** zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Besprek het eerst met uw arts voordat u de volgende geneesmiddelen inneemt met

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo; het kan zijn dat uw arts u dan vaker wil controleren:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om 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 (geneesmiddelen tegen aritmie (antiaritmica) van klasse III, zoals amiodaron)
- Bèta-blokkers die lokaal worden aangebracht (zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van groene staar (glaucoom))
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om bijvoorbeeld Alzheimer of om groene staar (glaucoom) te behandelen (*parasymphaticomimetica*, zoals tacrine of carbachol) of om acute hartklachten te behandelen (*sympathicomimetica*, zoals isoprenaline en dobutamine)
- Geneesmiddelen tegen diabetes, waaronder insuline
- Anesthetische (verdovende) middelen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- Digitalis, dat wordt gebruikt om hartfalen te behandelen
- NSAID's (niet-steroïde 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 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 de 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 mono-amine-oxidaseremmers worden genoemd (met uitzondering van MAO-B remmers), zoals moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

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.


Zwangerschap

Er bestaat een kans dat het gebruik van Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo tijdens de zwangerschap schadelijke effecten heeft op de baby.

Borstvoeding

Het is onbekend of bisoprolol in de moedermelk terecht komt. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 4 van 7

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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. Wanneer u wordt behandeld met Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo moet u regelmatig door uw arts worden gecontroleerd. Dit is zeker noodzakelijk bij het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosis en als u stopt met de behandeling.

Neem de tablet 's morgens in met wat water, u kunt dit al dan niet met voedsel innemen. U mag de tablet niet fijnmaken en u mag er niet op kauwen. De tablet met breukstreep kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

De behandeling met Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo is doorgaans van lange duur.

Volwassenen, met inbegrip van ouderen

De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosering worden gestart en geleidelijk worden verhoogd.

Uw arts beslist 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 maximale dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar (waardoor minder tabletten per keer nodig zijn).

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

Uw arts vertelt u wat u moet doen.


Als u helemaal moet stoppen met de behandeling raadt uw arts u normaal gesproken aan om de dosis geleidelijk te verlagen, omdat uw toestand anders kan verslechteren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u dit direct aan uw arts vertellen. Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: vertraagde hartslag, ernstige ademhalingsmoeilijkheden, zich duizelig voelen of trillen (door een verlaagd bloedsuikergehalte).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 5 van 7

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit met het innemen van Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo tenzij uw arts u dit adviseert. Anders kan uw aandoening ernstig verslechteren.

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 ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

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

De overige bijwerkingen staan hieronder vermeld, in volgorde van de frequentie waarmee ze voorkomen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):


- vermoeidheid, zich zwak voelen, duizeligheid, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- maag- of darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

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

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- gehoorklachten
- allergische loopneus
- verminderd traanvocht
- leverontsteking die tot een geelkleuring van de huid of van het oogwit kan leiden
- bepaalde uitslagen van bloedonderzoeken voor leverfunctie of vetgehaltes wijken af van de normale waarden
- allergie-achtige reacties zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag. U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen als u ernstigere allergische reacties ervaart, zoals zwelling van het gezicht, de nek, tong, mond of keel of ademhalingsmoeilijkheden.
- erectieproblemen
- nachtmerries, hallucinaties
- flauwvallen

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208 Pag. 6 van 7

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

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

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 het etiket na "Exp:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Bewaren beneden 25°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?

- Het werkzame bestanddeel is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere bestanddelen zijn:
Kern: Cellulose, Microkristallijn (E460), Calciumwaterstoffosfaat (E341), Colloïdaal silica (E551), Crospovidon (E1202), Magnesiumstearaat (E572).
Omhuiling: Hypromellose 6cP (E464), Titaandioxide (E171), Macrogol 400.

Hoe ziet Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.


Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'P' en breuklijn aan de ene kant en '2' op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PA/aluminium/PVC-aluminium blisterverpakkingen en HDPE-tablettenflacons.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 300 tabletten.
Tablettenflacon: 30 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106055	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2208	Pag. 7 van 7

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Of

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus n.o 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder

Bisoprololfumaraat Deco Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten:

RVG 106055

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022