

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 maart 2024  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Bisoprololfumaraat 1,25 mg Teva, tabletten  
Bisoprololfumaraat 2,5 mg Teva, tabletten  
bisoprololfumaraat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS BISOPROLOLFUMARAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Bisoprololfumaraat Teva bevat de werkzame stof bisoprololfumaraat. Bisoprolol behoort tot een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Bisoprolol voorkomt een onregelmatige hartslag (aritmie) tijdens stress en vermindert cardiovasculaire belasting. Bisoprolol zorgt voor vaatverwijding (vasodilatatie) en vergemakkelijkt zo de bloeddorstrooming.

Bisoprololfumaraat Teva wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- coronaire hartaandoeningen en pijn op de borst (angina pectoris), pijn die ontstaat door een tekort aan zuurstof in de hartspier
- hartfalen in combinatie met andere medicijnen. Bij hartfalen is het hart niet in staat om genoeg bloed door het lichaam te pompen, wat zwelling (oedeem) van de ledematen en kortademigheid kan veroorzaken.

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 2**

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij plotseling optreden van hartfalen of die onlangs erger geworden is of als u een behandeling ondergaat voor circulaire shock ten gevolge van acuut hartfalen door middel van een intraveneus infuus om uw hart beter te laten werken.
- Als u een zeer lage bloeddruk of lage hartslag heeft als gevolg van ernstige hartfalen (zogenaamd cardiogene shock).
- Als u geleidingsstoornissen van het hart heeft, zoals sick-sinus-syndroom, sino-atrialeblok, of tweedegraads of derdgraads atrioventriculaire blokkering.
- Als u een zeer lage hartslag heeft.
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft.
- Als u een onbehandelde tumor van het bijniermerg heeft welke uw bloeddruk kan verhogen (zogenaamde feocytroom).
- Als u ernstige astmatische symptomen heeft (ernstige kramp in de spieren van de luchtwegen).
- Als u ernstige verstoring van de bloedsomloop van de ledematen heeft, zoals claudicatio intermittens (pijn in de benen die tijdens het wandelen snel ontstaat) of syndroom van Raynaud (het wit, blauw en uiteindelijk rood worden van de vingers en tenen wat samengaat met pijn).
- Als u zogenaamde metabole acidose heeft. Dit is een verstoring van de zuur/base balans, wanneer bij een patiënt met suikerziekte (diabetes) de bloedsuikerwaarden teveel zijn gestegen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan dan beslissen om extra zorg te geven zoals bijvoorbeeld andere medicijnen of vaker controles uitvoeren:

- als u leidt aan asymptomatisch en goed behandelde hartfalen
- als u nier- of leveraandoeningen heeft
- als u een aandoening van de hartkleppen of een aangeboren hartaandoening heeft
- als u in de afgelopen drie maanden een hartaanval heeft gehad
- als u chronische longziekte of minder erge astma heeft (als u bronchodilaterende medicijnen gebruikt. Deze dosering kan aangepast worden en uw longfunctie moet gecontroleerd worden)
- als u een operatie ondergaat, een andere procedure onder verdoving of een ruggenprik krijgt (u moet de anesthesist informeren dat u Bisoprololfumaraat Teva gebruikt)
- als u suikerziekte heeft en uw bloedsuikerspiegel veel varieert (Bisoprololfumaraat Teva kan de symptomen van hypoglycemie maskeren en het herstel van de bloedsuikerspiegel vertragen)
- als u strikt aan het vasten bent
- als u een overactieve schildklier heeft (Bisoprololfumaraat Teva kan de symptomen van hyperthyroidisme maskeren)
- als u desensitiserings therapie ondergaat (Bisoprololfumaraat Teva kan de allergische reacties versterken en meer medicijnen kunnen nodig zijn deze reactie te behandelen)
- als u een milde geleidingstoornis van het hart heeft (eerste graads atrioventriculaire blokkering)

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 3**

- als u pijn op de borst heeft als gevolg van verkramping van de bloedvaten van het hart (coronairen) (zogenaamde Prinzmetal's angina pectoris)
- als u contactlenzen draagt (Bisoprololfumaraat Teva kan de aanmaak van traanvocht verminderen en kan zo droge ogen veroorzaken)
- als u ooit een schilferige huiduitslag (psoriasis) heeft gehad.

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

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik de volgende medicijnen niet tegelijkertijd met Bisoprololfumaraat Teva zonder eerst met uw arts te overleggen:

- kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flacaïnide, propafenon (medicijn gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen)
- verapamil en diltiazem (medicijnen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen en een bloeddrukmedicijn)
- clonidine, methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine (om de bloeddruk te behandelen en voor sommige neurologische aandoeningen).

**Stop echter niet met deze medicijnen zonder eerst uw arts te raadplegen.**

Raadpleeg uw arts voordat u de volgende medicijnen tegelijkertijd met Bisoprololfumaraat Teva gaat gebruiken. Uw arts kan uw conditie vaker moeten controleren:

- nifedipine, felodipine en amlodipine (gebruikt om hoge bloeddruk, angina of een abnormale hartslag te behandelen)
- amiodaron (gebruikt om een onregelmatige of abnormale hartslag te behandelen)
- bètablokkers, inclusief bètablokker bevattende oogdruppels, zoals timolol voor glaucoom behandeling
- digitalis, zoals digoxine, gebruikt om hartfalen te behandelen
- donepezil of tacrine (gebruikt om dementie te behandelen)
- neostigmine of pyridostigmine (gebruikt om myasthenia gravis te behandelen, een aandoening welke zorgt voor spierzwakte)
- fysostigmine om verhoogde oogbol druk en glaucoom te behandelen
- zogenaamde ergotalkaloïden (gebruikt om migraine en lage bloeddruk te behandelen)
- andere antihypertensieve medicijnen
- andere medicijnen die de bloeddruk doen verlagen, zoals tricyclische antidepressiva (zoals imipramine of amitriptyline), fenothiazines zoals levomepromazine (gebruikt om psychoses te behandelen), of barbituraten zoals fenobarbital (gebruikt om epilepsie te behandelen)

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 4**

- adrenaline om allergische reacties te behandelen
- baclofen en tizanide (spierverlappers)
- amifostine (een beschermende substantie die tijdens bepaalde kankerbehandelingen wordt gebruikt)
- mefloquine (een antimalariamedicijn)
- rifampicine (een antibioticum)
- insuline of andere medicijnen om suikerziekte te behandelen
- anesthetische (verdovende) medicijnen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- medicijnen die cortison bevatten (via de mond (oraal) of via een ader (intraveneus) toegediend)
- zogenaamde monoamineoxidaseremmers, ofwel MAO-remmers (behalve MAO-B-remmers zoals moclobemide of fenelzine (gebruikt tegen depressie)).

Niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's)), zoals acetylsalicylzuur, diclofenac, ibuprofen, ketoprofen, naproxen, celecoxib of etoricoxib (vooral bij langdurig en regelmatig gebruik) kunnen het effect van Bisoprololfumaraat Teva verminderen in de behandeling tegen hoge bloeddruk. Kleine doses acetylsalicylzuur (ongeveer 100 mg) kan echter veilig tegelijkertijd met Bisoprololfumaraat gebruikt worden om bloedklonters te voorkomen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bisoprololfumaraat Teva tabletten moeten 's ochtends worden ingenomen met of zonder voedsel. Slik de tabletten door met wat drinken zonder er op te kauwen.

#### **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 medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap dient dit medicijn niet gebruikt te worden tenzij het echt nodig is. Als u zwanger wilt worden of zwanger wordt tijdens de Bisoprololfumaraat Teva behandeling, raadpleeg dan uw arts voor advies over de consequenties van de behandeling.

Het is niet bekend of bisoprolol of Bisoprololfumaraat Teva terecht kan komen in de moedermelk. Om deze reden wordt het gebruik van Bisoprololfumaraat Teva niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

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

Bisoprololfumaraat Teva heeft weinig tot geen invloed op de rijvaardigheid. Bijwerkingen die voorkomen bij een plotselinge daling van de bloeddruk zijn duizeligheid, hoofdpijn, moeheid of andere bijwerkingen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen") kunnen mogelijk de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloeden. Als één van deze bijwerkingen voorkomt zou u geen voertuig moeten besturen en geen machines gebruiken die uw aandacht nodig hebben. Dit kan vooral in het begin van de behandeling voorkomen en na het verhogen van de dosis. Bisoprololfumaraat Teva zal de rijvaardigheid normaal gesproken niet beïnvloeden als de behandeling goed uitgebalanceerd is.

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 5**

**Bisoprololfumaraat Teva bevat natrium**

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

**3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn 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.

***De aanbevolen dosering is***

*Volwassenen*

Voor de behandeling van hoge bloeddruk en angina pectoris

- Beginndosis is meestal 5 mg eenmaal daags.
- Uw arts kan de dosis in stappen verhogen (meestal iedere paar weken) tot 10 of 20 mg tot het maximum indien dit nodig is.

Voor de behandeling van stabiele chronische hartfalen

Behandeling met bisoprolol moet gestart worden met een lage dosis en langzaam worden verhoogd. Uw arts zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd en dit wordt normaal gedaan volgens het volgende schema:

- 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 als onderhoudstherapie.

De maximale aanbevolen dosis is 10 mg bisoprolol per dag.

Afhankelijk van hoe u het medicijn verdraagt kan uw arts beslissen om de periode tussen de doses te verlengen. Als uw conditie verslechtert of als u het medicijn niet meer verdraagt kan het nodig zijn om de dosis te verlagen of om de behandeling te staken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosering van minder dan 10 mg bisoprolol nuttig zijn. Uw arts zal u hierover informeren. Als u de behandeling moet staken, zal uw arts u adviseren om de dosis langzaam te verlagen, omdat uw conditie anders kan verslechteren.

Alle aanbevolen doseringen zijn mogelijk met deze tabletten, echter er zijn ook tabletten verkrijgbaar met een hogere sterkte dan 2,5 mg.

*Ouderen*

Het is niet nodig om de dosis aan te passen bij ouderen, behalve als zij een verminderde nier- of leverfunctie hebben (zie hieronder).

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 6**

*Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie*

De dosis moet gradueel en met voorzichtigheid worden verhoogd bij patiënten met ernstige nier- of leveraandoeningen. Bij patiënten met ernstige nier- of leveraandoeningen moet de dosis niet hoger zijn dan 10 mg eenmaal daags.

*Wijze van toediening*

Neem de tablet in met genoeg vloeistof (bijvoorbeeld een glas water) gewoonlijk eenmaal per dag in de ochtend. De tabletten dienen niet gekauwd te worden. Voedsel heeft geen effect op de opname van het medicijn.

Bisoprololfumaraat 2,5 mg Teva: De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verdeel de tabletten als volgt: plaats de tabletten op een plat en hard oppervlak (bijvoorbeeld een tafel) en verdeel de tabletten door met de wijsvingers van beide handen rechts en links van de breuklijn vanuit de buitenkant van de tablet naar het oppervlak te drukken.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u of iemand anders een overdosis Bisoprololfumaraat Teva heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of eerste hulp afdeling in het ziekenhuis.

Breng bij misselijkheid of duizeligheid de patiënt in een liggende positie en zoek medische hulp. Een bewusteloze patiënt moet in de stabiele zijligging worden geplaatst. De benen kunnen echter omhoog gehouden worden.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem de volgende tablet op het hiervoor juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis of verhoogde dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

De behandeling met Bisoprololfumaraat Teva dient niet abrupt te worden gestopt, vooral als de patiënt een coronaire aandoening heeft. De dosis moet langzaam worden verlaagd (bijvoorbeeld gedurende 1 tot 2 weken) zoals aangegeven door uw arts. Symptomen van hartaandoeningen kunnen anders verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 7**

Om ernstige bijwerkingen te voorkomen, raadpleeg uw arts onmiddellijk zodra de bijwerking ernstig is, plotseling ontstaat of snel erger wordt.

De meest ernstige bijwerkingen zijn gerelateerd aan de hartfunctie waarbij de meest voorkomende bijwerkingen een trage hartslag, sterke bloeddrukdaling, duizeligheid en vermoeidheid zijn.

Andere bijwerkingen staan hieronder naar gelang hoe vaak zij voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- te lage hartslag (bij patiënten met hartfalen).

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- duizeligheid, hoofdpijn
- verergering van de symptomen van hartfalen (bij patiënten met reeds bestaande hartfalen)
- gevoel van koude of gevoelloosheid van de ledematen
- te lage bloeddruk (bij patiënten met hartfalen)
- gastrointestinale klachten, zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping (constipatie)
- zwakte (asthenie (bij patiënten met hartfalen)), vermoeidheid.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- depressie, slaapstoornissen
- hartblokkering (geleidingsstoornis in het hart)
- te lage hartslag (bij patiënten met hypertensie of coronaire hartaandoeningen)
- bronchospasmen (piepende ademhaling, bij patiënten met astma of chronisch obstructieve pulmonaire ziekte (COPD))
- spierzwakte, spierkrampen
- zwakte (asthenie (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris))
- lage bloeddruk in staande positie (orthostatische hypertensie).

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- nachtmerries, hallucinaties
- flauwvallen (syncope)
- verminderde traanproductie (hiermee moet rekening worden gehouden als u contactlenzen draagt)
- gehooraandoeningen
- leverontsteking (hepatitis (veroorzaakt pijn in de bovenste deel van de buik))
- overgevoeligheidsreacties, zoals jeuk, blozen, uitslag. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u ernstigere allergische reacties ervaart, zoals zwelling van het gezicht, de nek, tong, mond of keel of ademhalingsmoeilijkheden
- potentiële stoornissen
- verhoogde leverenzymwaarden (levertesten ALAT of ASAT)
- ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding en jeukende, tranende ogen (allergische rhinitis)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 8**

- ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- haarverlies (alopecia), verergeren van psoriasis of psoriasisachtige uitslag (schilferende, droge huiduitslag).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat.  
Elke 1,25 mg tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.  
Elke 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal silicumanhydraat, natriumcrosarmellose, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Bisoprololfumaraat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Bisoprololfumaraat 1,25 mg Teva tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, tweezijdig bolle tabletten. Bisoprololfumaraat 2,5 mg Teva tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, tweezijdig bolle tabletten met een breukstreep aan één zijde.

Bisoprololfumaraat Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 tabletten.

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**

**Bladzijde : 9**

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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road Loughrea, H62 FG90

Ierland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 107723, 1,25 mg tabletten

RVG 107724, 2,5 mg tabletten

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Bisoprolol Teva 1.25 mg tabletten Bisoprolol Teva 2.5 mg tabletten
Duitsland	Bisoprolol-AbZ
Italië	Bisoprololo Teva 1,25 mg compressa Bisoprololo Teva 2,5 mg compressa
Nederland	Bisoprololfumaraat 1,25 mg Teva, tabletten Bisoprololfumaraat 2,5 mg Teva, tabletten
Spanje	Bisoprolol Teva 2,5 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bisoprolol 1.25 mg tablets Bisoprolol 2.5 mg tablets
Zweden	Bisoprolol Teva 1,25 mg tabletter Bisoprolol Teva 2,5 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

**BISOPROLOLFUMARAAT 1,25 MG TEVA  
BISOPROLOLFUMARAAT 2,5 MG TEVA  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 maart 2024**  
**Bladzijde : 10**

0324.20v.FN