

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg
Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg
bisoprololfumaraat**

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

1. WAT IS BISOPROLOLFUMARAAT PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een medicijn uit de groep van de bètablokkers. Deze medicijnen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u lijdt aan plotseling optredend hartfalen (acuut hartfalen) of verslechtering van hartfalen waarbij medicijnen direct in de aderen moeten worden toegediend.

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 2

- Wanneer u in een shock toestand verkeert als gevolg van een hartstoornis.
- Wanneer u lijdt aan bepaalde stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart (tweede- of derdegraads AV-blok zonder pacemaker, sinoatriaal blok).
- Wanneer u lijdt aan bepaalde hartritmestoornissen (sick sinus syndroom of sinoatriaal blok).
- Wanneer u een vertraagde hartslag (< 60 slagen per minuut) heeft voor het begin van de behandeling.
- Wanneer u een ernstig verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie, systolische bloeddruk lager dan 100).
- Wanneer u lijdt aan ernstige vormen van astma of andere ademhalingsproblemen, zoals chronisch obstructief longlijden (COPD).
- Wanneer u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen in de vingers, tenen, armen en benen, zoals de ziekte van Raynaud. Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- Wanneer u een gezwel van het bijniermerg heeft dat een ernstig hoge bloeddruk kan veroorzaken (een onbehandeld feochromocytoom). Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- Wanneer u last heeft van verzuring van het bloed (metabole acidose).
- Wanneer u wordt behandeld met floctafenine (medicijn gebruikt bij pijn en zwelling) of sultopride (medicijn bij geestesziekten). Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Wanneer u veel last heeft van benauwdheid. Dit medicijn kan namelijk leiden tot een vernauwing van de luchtwegen bij daarvoor gevoelige patiënten; in dit geval zal uw arts voor het begin van de behandeling waarschijnlijk uw longen onderzoeken en eventueel ook een luchtwegverwijder voorschrijven (of de dosering daarvan verhogen).
- Wanneer u een operatie moet ondergaan. Uw hartslag en bloeddruk kunnen veranderen bij gelijktijdig gebruik van narcosemiddelen met Bisoprololfumaraat PCH. Informeer de anesthesist dat u dit medicijn gebruikt, zodat deze hier rekening mee kan houden.
- Wanneer u voor röntgenonderzoek bepaalde middelen (zogenaamde jodiumhoudende contrastmiddelen) krijgt toegediend. Informeer uw arts dat u Bisoprololfumaraat PCH gebruikt.
- Wanneer u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus). De verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed merkt u namelijk minder snel als u dit medicijn gebruikt. Uw bloedsuikerspiegel dient regelmatig gecontroleerd te worden. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- Wanneer u een te snel werkende schildklier heeft, omdat u de verschijnselen van een te snel werkende schildklier minder snel merkt.
- Wanneer u aan het vasten bent.
- Wanneer u behandeld wordt voor overgevoelighedsreacties of een allergische reactie heeft. Dit medicijn kan namelijk de gevoeligheid voor stoffen waarvoor u allergisch bent versterken en de ernst van de overgevoelighedsreacties verhogen.
- Wanneer u lijdt aan een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart (zogenaamde 1^e graads AV-blok).
- Wanneer u last heeft van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst in periode van rust

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 3

- (Prinzmetal angina) omdat het aantal aanvallen en de duur van de aanvallen kan toenemen.
- Wanneer u lijdt aan doorbloedingsstoornissen in vingers, tenen, armen en benen (zoals de ziekte van Raynaud) of krampachtige pijn in de kuiten veroorzaakt door bewegen of lopen (claudicatio intermittens). Een versterking van de klachten kan optreden, vooral in het begin van de behandeling.
 - Wanneer u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft; Bisoprololfumaraat PCH mag alleen in combinatie met bepaalde medicijnen (de zogenaamde α -blokkers) worden gebruikt.
 - Wanneer u last heeft (of heeft gehad) van een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).

In het begin van de behandeling zal uw arts u regelmatig controleren (vooral bij de behandeling van ouderen).

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn is niet aanbevolen vanwege onvoldoende ervaring met het gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit medicijn mag niet gebruikt worden in combinatie met

Vertel het uw arts als u de volgende producten gelijktijdig met Bisoprololfumaraat PCH gebruikt. In combinatie met onderstaande medicijnen heeft u meer kans op bijwerkingen op het hart en/of veranderingen van de bloeddruk.

- Medicijnen gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk, zoals calciumantagonisten (verapamil, diltiazem en bepridil).
- Medicijnen gebruikt bij een te hoge bloeddruk, zoals clonidine en andere bloeddrukverlagende medicijnen, die werken door een effect in het deel van de hersenen dat de bloeddruk reguleert (methyldopa, guanfacine, moxonidine en rilmenidine).
- Medicijn gebruikt bij multiple sclerose (fingolimod).
- Andere medicijnen die gebruikt worden op een hoge bloeddruk te behandelen.
- Medicijnen gebruikt bij ernstige neerslachtigheid, zoals de zogenaamde MAO-A remmers (moclobemide).
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen zoals de zogenaamde antiaritmica klasse I (bijv. disopyramide en kinidine) en antiaritmica klasse III (bijv. amiodaron).
- Medicijnen bij o.a. een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst en een te hoge bloeddruk zoals calciumantagonisten (nifedipine en amlodipine, de zogenaamde dihydropyridine derivaten).

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 4

- Medicijnen die worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer, zoals acetylcholinesteraseremmers (rivastigmine, galantamine en tacrine).
- Andere bètablokkers (bijv. atenolol, metoprolol).
- Oogdruppels die bètablokkers bevatten (bijv. timolol, betaxolol).
- Medicijnen bij hartzwakte en bepaalde stoornissen in het hartritme, zoals digitalis glycosiden (digoxine).
- Narcosemiddelen (anesthetica), zoals propofol en lidocaïne. Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
- Medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid, zoals tricyclische antidepressiva (amitriptyline en clomipramine).
- Medicijnen tegen ernstige geestesziekten, zoals fenothiazinen (chloorpromazine en perfenazine).
- Medicijnen gebruikt bij o.a. epilepsie, zoals barbituraten (fenobarbital).
- Medicijnen tegen lage bloeddruk en andere aandoeningen: genoemd sympathicomimetica (bijv. isoprenaline, dobutamine epinefrine, norepinefrine).
- Andere bloeddrukverlagende medicijnen.
- Baclofen (spierontspannend medicijn).
- Een medicijn dat wordt gebruikt om het lichaam te beschermen tegen de gevolgen van bepaalde behandelingen van kanker, zoals amifostine.
- Mefloquine (medicijn tegen malaria).
- Medicijnen om het immuunsysteem en symptomen van ontstekingen te reguleren, zoals corticosteroiden (bijnierschorshormonen).
- Medicijnen bij suikerziekte zoals bijv. insuline, metformine en tolbutamide: bisoprolol kan de bloedsuikerverlagende werking van deze medicijnen versterken en er voor zorgen dat u de verschijnselen van een te laag suikergehalte in het bloed minder goed merkt. Zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
- Medicijnen tegen migraine, zoals ergotamine: een verergering van doorbloedingsstoornissen in de armen en benen kan optreden.
- Medicijnen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel, zoals sympathicomimetics. Gelijktijdig gebruik met bisoprolol kan de werking van beide medicijnen (dobutamine en isoprenaline) verminderen. Ook kan het gelijktijdig gebruik met adrenaline en noradrenaline leiden tot een verhoogde bloeddruk en het vernauwen van de bloedvaten in uw benen (etalage benen) (claudicatio intermittens) kan verergeren. Adrenaline wordt ook gebruikt bij allergische reacties. Bij allergische reacties kunnen hogere doses adrenaline nodig zijn als Bisoprololfumaraat PCH tegelijkertijd wordt gebruikt.
- Een bepaalde groep pijnstillers (NSAIDs), zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac. Deze medicijnen kunnen de werking van bisoprololfumaraat verminderen.
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer (donepezil).
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte myasthenia gravis (neostigmine).
- Een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) welke voornamelijk wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose (rifampicine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 5

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.

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of voor het kind (verhoogde kans op vroeggeboorte, miskraam, vertraagde groei, te laag suikergehalte in het bloed en vertraagde hartslag van kind). Tijdens de zwangerschap is dit medicijn daarom niet aanbevolen tenzij dit echt noodzakelijk is.

Het is onbekend of bisoprolol uitgescheiden wordt in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In sommige gevallen kan dit medicijn o.a. duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen pas dan op bij het verrichten van activiteiten die uw volledige aandacht vereisen. Oplettendheid is met name vereist in het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Bisoprololfumaraat PCH bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (= 1 glas) worden ingenomen. De geadviseerde dosering is als volgt:

Volwassenen

Begindosering: uw arts zal de behandeling starten met de laagst mogelijke dosis. Soms kan 5 mg per dag (= 24 uur) voldoende zijn.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 10 mg éénmaal per dag. De maximaal aanbevolen dosis is 20 mg per dag.

Oudere mensen

In het algemeen is er geen aanpassing van de dosis nodig. Het wordt aanbevolen met een zo laag mogelijke dosis te starten.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de nieren

De maximale dosering is 10 mg per dag (= 24 uur). Deze dosering kan eventueel worden verdeeld over 2 giften.

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 6

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever

De maximale dosis is 10 mg per dag (= 24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen aangezien er niet voldoende ervaring is met gebruik van dit medicijn bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, benauwdheid, onvoldoende werking van het hart en een te laag suikergehalte in het bloed (gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen). In ernstige gevallen zal de arts eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kan een verergering van een stoornis van het hart optreden of kan uw bloeddruk weer stijgen. Het is daarom beter niet ineens te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal de dosering geleidelijk aan verminderen.

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.

Als de volgende symptomen bij u voorkomen, stop dan de behandeling met dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- verergerde kortademigheid en zwelling van de benen wat een symptoom is van het verergeren van hartfalen (komt voor bij 1 op de 100 personen)
- kortademigheid en piepende ademhaling (bronchospasmen) vooral als u astma heeft of een chronische ademhalingsaandoening (komt voor bij 1 op de 100 personen)
- overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, roodheid van de huid, huiduitslag en zwelling (handen, voeten, gezicht, nek, tong, mond of keel), moeite met ademen (komt voor bij 1 op de 1000 personen)
- koorts, vermoeidheid, pijnlijke gewrichten, huiduitslag in het gezicht zijn symptomen van een

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 7

- aandoening genaamd lupus syndroom (komt voor bij 1 op de 1.000 personen)
- gele verkleuring van de huid en oogwit (geelzucht), donkere urine, vermoeidheid en pijn in de buik wat symptomen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis) (komt voor bij 1 op de 1.000 personen)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) (komt voor bij 1 op de 1.000 personen)
- verergering van bestaande psoriasis (een aandoening waarbij zich op de huid een schilferige uitslag ontwikkelt) (komt voor bij 1 op de 10.000 personen).

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn (deze bijwerkingen treden vooral bij het begin van de behandeling op en zijn over het algemeen licht van aard en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken).
- Koude handen en/of voeten, gevoelloosheid van de handen en/of voeten, verergering van pijn in de benen en mank lopen (claudicatio intermittens, ziekte van Raynaud).
- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, verstopping.
- Lage bloeddruk (hypotensie).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vertraagde hartslag, verergering van bestaande ritmestoornissen zoals AV-blok.
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaand met duizeligheid (orthostatische hypotensie).
- Ernstige neerslachtigheid (depressie).
- Spierzwakte en spierkrampen, last van de gewrichten.
- Slaapstoornissen.
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Verhoogde waarden van leverenzymen (AST, ALT) wat gezien kan worden bij een bloedtest.
- Te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie).
- Verhoogde waarden van een bepaald type vet in het bloed (triglyceriden).
- Impotentie bij mannen.
- Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen (allergische rhinitis).
- Droge ogen (kan vervelend zijn wanneer u contactlenzen draagt).
- Nachmerries.
- Gehoorstoornissen.
- Flauwvallen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Haaruitval.
- Ontsteking van het oog of het ooglid (conjunctivitis).

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 8

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 vindt u op de blisterverpakking, de flacon en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten

Flacon: bewaren beneden 25°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten

Flacon: bewaren beneden 30°C. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
Elke tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), croscarmellose natrium (E466), magnesiumstearaat (E572).
filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000.

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022

Bladzijde : 9

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

De Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex filmgecoate tabletten met de inscriptie BISOPROLOL 5 op één zijde.

De Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten zijn wit, rond, convex filmgecoate tabletten met de inscriptie BISOPROLOL 10 op één zijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks en in flacons van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 of 105 stuks.

Niet alle 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 24008, filmomhulde tablet 5 mg

RVG 24009, filmomhulde tablet 10 mg

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 5 mg filmomhulde tabletten

Bisoprolol TEVA 10 mg filmomhulde tabletten

Frankrijk

Bisoprolol TEVA 5 mg, comprimé pelliculé

Bisoprolol TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

Nederland

Bisoprololfumaraat 5 PCH, filmomhulde tabletten 5 mg

Bisoprololfumaraat 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

Spanje

Bisoprolol TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película

Bisoprolol TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con película

**BISOPROLOLFUMARAAT 5 PCH
BISOPROLOLFUMARAAT 10 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 december 2022
Bladzijde : 10

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) Bisoprolol Fumarate 5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

1222.19v.LD