

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 en 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Bisoprolol behoort tot de groep van de bètablokkers. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en terugkerende angina pectoris. Angina pectoris is een aandoening waarbij de hartspier minder zuurstof ontvangt dan het nodig heeft. Dit komt voornamelijk voor tijdens inspanning en pijn op de borst is hierbij het meest voorkomende symptoom.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor bisoprolol of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u lijdt aan acuut hartfalen of als u een injectie of inotropische geneesmiddelen (geneesmiddelen die de samentrekking van het hart vergroten) nodig heeft
- als u cardiogene shock heeft gehad (het hart pompt hierdoor onvoldoende bloed door het lichaam)
- als u lijdt aan bepaalde hartproblemen die zorgen voor een zwakke hartslag of onregelmatige

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- hartslag en u geen pacemaker heeft.
- als u last heeft van zeer slechte doorbloeding of ernstige syndroom van Raynaud
  - als u last heeft van een ernstig verlaagde bloeddruk
  - als u een niet behandeld gezwel van het bijniermerg heeft dat gepaard kan gaan met een plotselinge sterke bloeddrukstijging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom)
  - als u lijdt aan een ernstige vorm van astma of ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft
  - als u last heeft van verzuring van het bloed (metabole acidose)

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u last heeft van astma of andere ademhalingsproblemen.
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes mellitus), omdat dit geneesmiddel de symptomen van een te laag bloedsuiker kunnen verbergen.
- als u een verhoogde productie van schildklierhormonen heeft.
- als u in het verleden last heeft gehad van allergieën, waaronder allergieën waarvoor u een antiallergie (desensibilisatie) behandeling krijgt.
- wanneer u aan het vasten bent.
- als u lijdt aan hartritmestoornissen.
- als u lijdt aan doorbloedingsstoornissen (waaronder minder ernstige vormen van het syndroom van Raynaud wat tijdelijke verkleuring van de huid en gevoelloosheid van de vingers en tenen veroorzaakt. Of de ziekte 'perifeer arterieel vaatlijden' waardoor u pijn, lijden of krampen in uw benen krijgt tijdens het lopen.
- als u plotseling pijn op de borst voelt of als u al lijdt aan een milde vorm van angina.
- als u last heeft van feochromocytoom (gekenmerkt door verhoogde bloeddruk, verhoogde hartslag en hoofdpijn). Deze aandoening moet eerst behandeld worden, voordat Bisoprolol ratiopharm ingenomen wordt.
- als u last heeft of last heeft gehad van psoriasis (een langdurige schilferende, droge huidaandoening).

Wanneer u in het ziekenhuis wordt opgenomen voor een operatie, vertel de anesthesist of een andere arts dat u Bisoprololfumaraat ratiopharm gebruikt.

**Als u een hartaandoening heeft, mag u de behandeling niet abrupt stopzetten. De dosering moet langzaam worden afgebouwd. Raadpleeg uw arts voor advies.**

**Kinderen en adolescenten**

Bisoprolol tabletten zijn niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat ratiopharm 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.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 14 februari 2025**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- Verapamil, diltiazem (geneesmiddelen voor de behandeling van angina en verhoogde bloeddruk).
- Clonidine (een geneesmiddel voor de behandeling van verhoogde bloeddruk) en andere centraal antihypertensieve middelen zoals methyldopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine en reserpine.
- Andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Bepaalde middelen tegen depressie of geestesstoornissen (monoamine-oxidase remmers, tricyclische antidepressiva of fenothiazines).
- Disopyramide, kinidine, lidocaïne, fenytoïne, flecaïne, propafenon of amiodaron (middelen tegen hartritmestoornissen).
- Calciumantagonisten of bètablokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van angina en hoge bloeddruk, inclusief bètablokkers in oogdruppels).
- Acetylcholinesteraseremmers (inclusief tacrine) (geneesmiddelen voor de behandeling van Alzheimer).
- Insuline of andere geneesmiddelen bij diabetes.
- Narcosemiddelen.
- Middelen die de pompkracht van het hart verhogen (digitalisglycoside, bij de behandeling van hartfalen).
- Niet-steroïde anti-ontsteking pijnstillers (NSAID's, geneesmiddelen om pijn, ongemakken, ontstekingen en stijfheid te behandelen die veroorzaakt zijn door jicht, artritis en andere ontstekingen).
- Ergotaminederivaten (geneesmiddelen die o.a. bij migraine worden gebruikt)
- sympathicomimetica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartaandoeningen of verlaagde bloeddruk) zoals adrenaline, noradrenaline.
- Barbituraten (wordt gebruikt bij slaapproblemen).
- Baclofen (spierverlapper dat wordt gebruikt voor de behandeling van spierkrampen bij multiple sclerose en ruggenmergaandoeningen).
- Mefloquine (antimalariamiddel).
- Bijnierschors hormonen (corticosteroiden, geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van astma).
- Amifostine (geneesmiddel dat gebruikt wordt bij radio- of chemotherapie om bepaalde ernstige bijwerkingen tegen te gaan).

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voorkom overmatig alcohol gebruik, aangezien het de bloeddrukverlagende werking van bisoprolol kan versterken.

**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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bisoprolol tabletten kunnen schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er is een grotere kans op een vroeggeboorte, miskraam, te weinig suiker in het bloed en een verlaagde hartslag bij het kind. De groei van de baby kan ook worden beïnvloed. Daarom mag bisoprolol niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 4**

Het is niet bekend of bisoprololfumaraat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het niet aanbevolen voor gebruik tijdens borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u minder goed kunt rijden en/of machines kunt gebruiken. Dat hangt af van hoe goed u dit medicijn verdraagt. Houd vooral in het begin van de behandeling, bij veranderingen in de medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol rekening met deze effecten. Bijwerkingen zijn o.a. stoornissen in het zien (visusstoornissen), sufheid of duizeligheid. Als u last heeft van deze bijwerkingen, dan wordt aanbevolen om niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen.

**Bisoprololfumaraat ratiopharm bevat lactose**

Dit product bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Indien u twijfelt over het juist gebruik, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten worden doorgeslikt met een glas water en niet worden gekauwd of verpulverd. Probeer de tabletten elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in te nemen. Bij voorkeur in de ochtend, voor, tijdens of na ontbijt.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel gebruikt zolang u arts het voorschrijft. Stop het innemen van uw medicatie niet zonder overleg met uw arts.

**Volwassenen en ouderen**

De arts bepaald welke dosering u nodig heeft en houdt daarbij rekening met de andere geneesmiddelen die u gebruikt. Bij sommige patiënten zal 5 mg per dag voldoende zijn. De gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 10 mg. De maximale dosering is eenmaal per dag 20 mg.

**Patiënten met nierfunctiestoornissen**

De maximale dosering voor patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen is eenmaal per dag 10 mg. De dosering mag uiteindelijk worden gehalveerd. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

**Patiënten met leverfunctiestoornissen**

De maximale dosering voor patiënten met leverfunctiestoornissen is eenmaal per dag 10 mg. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 5**

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp, of met uw arts of apotheker. Neem deze bijsluiter en overgebleven tabletten mee, om aan hen te laten zien.

Als u teveel tabletten inneemt kunt u last hebben van een vertraagde hartslag, lage bloeddruk, erge problemen met ademen, duizeligheid of trillen (doordat u minder suiker in uw bloed heeft).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Probeer zo veel mogelijk de tabletten volgens schema in te nemen. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem de dosis meteen in als u eraan denkt op die dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De behandeling mag niet plotseling worden gestaakt, of de aanbevolen dosering mag niet worden veranderd zonder overleg met uw arts. Als plotseling stoppen noodzakelijk is, moet de dosis geleidelijk worden verminderd om bijwerkingen te voorkomen.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als er bij u een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop het gebruik van uw medicatie en zoek onmiddellijk medische hulp:**

- overgevoeligheid (allergische) reactie – jeukende huid, huiduitslag, opzwellings van het gezicht, lippen, tong, keel, of ademhalingsproblemen of slikproblemen

**Andere bijwerkingen:**

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

- koude of gevoelloze extremiteiten (vingers of tenen, oren en neus), syndroom van Raynaud (aandoening waarbij de bloedvaten naar de uiteinden van de vingers en tenen zo vernauwd zijn zodat weefselschade ontstaat), verergering van krampachtige pijnen (claudicatio intermittens) dat ontstaat in de benen tijdens het lopen
- hypotensie
- vermoeidheid, uitputting, duizeligheid, hoofdpijn (met name bij het begin van de behandeling, dit is meestal mild en verdwijnt vaak binnen 1-2 weken)
- misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn en verstopping

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

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 6**

- spierzwakte, spierkrampen en gewrichtspijnen
- zwak voelen
- vertraagde hartslag (bradycardie) of onregelmatige hartslag
- verergering hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- slaapstoornissen, depressie
- benauwdheid bij astmapatiënten of patiënten met een voorgeschiedenis met ademhalingsproblemen
- licht gevoel in het hoofd, voornamelijk bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding

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

- nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- te laag suikergehalte van het bloed
- verhoogde leverenzymwaarden (dit merkt u aan gele verkleuring van huid of het wit van de ogen)
- verhoogde triglyceriden (bepaalde vetten in het bloed)
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- huidaandoening van het afweersysteem (lupus syndroom) die weer verdwijnen na stoppen van de behandeling
- verminderde seksuele prestatie (impotentie)
- gehoorschade, loopneus
- verminderde traanproductie (van belang bij patiënten die lenzen gebruiken)
- flauwvallen

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

- verergering van psoriasis of het ontstaan van op psoriasis lijkende uitslag (een langdurige schilferende, droge huidaandoening) en kaalheid
- kriebelende of rode ogen

**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](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel 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.

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 7**

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 bevat 5 mg/10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg tabletten*

lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat, crospovidon, geel ijzeroxide (E172)

*Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg tabletten*

lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose magnesiumstearaat, crospovidon, geel ijzeroxide (E172) en ijzeroxide rood (E172)

### **Hoe ziet Bisoprololfumaraat ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg tabletten zijn lichtgeel gespikkeld van kleur, rond, convex, met een breukstreep en aan de rechterzijde de inscriptie 5.

Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg tabletten zijn beige-gespikkeld van kleur, rond, convex, met een breukstreep en aan de linkerzijde de inscriptie 1 en aan de rechterzijde de inscriptie 0.

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar:

*Bisoprolol 5 mg tabletten*: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 (eenheidsafleververpakking) of 100 tabletten

*Bisoprolol 10 mg tabletten*: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100x1 (eenheidsafleververpakking) 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*

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

*Fabrikant*

**BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT RATIOPHARM 10 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 14 februari 2025**

**Bladzijde : 8**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 24382 – Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg, tabletten

RVG 24383 – Bisoprololfumaraat ratiopharm 10 mg, tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten

Finland: Bisopropolol ratiopharm 5/10 mg tabletti

Nederland: Bisoprololfumaraat ratiopharm 5/10 mg, tabletten

Oostenrijk: Bisoprolol "ratiopharm"5/10 mg - Tabletten

Spanje: Bisoprolol Teva-ratiopharm 5/10 mg comprimidos EFG

Zweden: Bisoprolol Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**

0225.14v.RH