

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Bisoprololfumaraat Unichem 5 mg /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 Bisoprololfumaraat Unichem 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 Unichem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bisoprololfumaraat Unichem tabletten behoren tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Deze geneesmiddelen beschermen het hart tegen te veel activiteit, waardoor het hart meer ontspannen is en de bloeddruk wordt verlaagd.

Bisoprololfumaraat kan worden gebruikt voor de behandeling van **angina pectoris** (pijn op de borst, veroorzaakt door blokkeringen in de aderen die de hartspier voeden) of **hypertensie** (hoge bloeddruk).

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

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

- U hebt ooit ernstig piepende ademhaling of ernstige astma gehad, deze aandoeningen kunnen uw ademhaling beïnvloeden
- U hebt een trage of onregelmatige hartslag, veroorzaakt door problemen in de hartspier. Vraag uw arts als u twijfelt.
- U hebt een zeer lage bloeddruk, waardoor u duizelig kunt zijn als u opstaat
- U hebt ernstige problemen met de bloedsomloop (waardoor uw vingers en tenen kunnen tintelen of wit of blauw kunnen verkleuren)
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan hartfalen, dat onlangs is opgetreden of kortgeleden is verergerd, of u wordt behandeld voor een circulatoire shock als gevolg van acuut hartfalen door middel van een druppeltoevoer in een ader om uw hart te helpen werken
- U hebt een aandoening waarin een ophoping van overmatig zuur in het lichaam aanwezig is, die metabole acidose wordt genoemd. Uw arts zal u kunnen adviseren
- U lijdt aan een tumor van de bijnieren die feochromocytoom wordt genoemd, die niet wordt behandeld.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u lijdt aan hartfalen, dat ademloosheid en gezwollen enkels kan veroorzaken
- als u een geneesmiddel inneemt voor uw hoge bloedsuikerspiegels (diabetes). De tabletten kunnen de symptomen van lage bloedsuikerwaarden verbergen
- als u lijdt (of hebt geleden) aan psoriasis (een terugkerende huidaandoening met schilfers en droge huiduitslag)
- als u bent behandeld voor overgevoeligheds- (allergische) reacties
- als u wordt behandeld voor feochromocytoom (een tumor in de bijnier)
- als u een probleem hebt met uw schildklier. De tabletten kunnen symptomen van een overactieve schildklier verbergen.
- als u lijdt aan piepend ademhalen of ademhalingsproblemen hebt (astma)
- als u geen vast voedsel eet
- als u weet dat u een hartaandoening hebt die 1<sup>e</sup>-graads AV-blok wordt genoemd en die ervoor zorgt dat het hart traag en onregelmatig slaat
- als u lijdt aan Prinzmetal-angina. Dit is een type pijn op de borst die kan optreden terwijl u rust en wordt veroorzaakt door het plotseling samentrekken van de hartslagaders die de hartspier voeden.
- als u problemen hebt met de bloedsomloop naar de ledematen, zoals handen en voeten
- als u een arts raadpleegt, naar het ziekenhuis of de tandarts gaat voor een chirurgische ingreep waarvoor een verdoving (anestheticum) nodig is, informeer hen dan welke geneesmiddelen u inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Unichem 5 mg & 10 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddel gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is met name belangrijk dat u de volgende geneesmiddelen vermeldt, omdat de werking ervan kan worden beïnvloed:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het onder controle houden van de bloeddruk of geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen, zoals: adrenaline, amlodipine, amiodaron, bepridil, clonidine, diltiazem, disopyramide, digoxine, dobutamine, flecaïnide, isoprenaline, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, noradrenaline, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil en andere bètablokkers
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie en psychische stoornissen zoals tricyclische antidepressiva, fenothiazinen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) en barbituraten
- Geneesmiddelen die worden gebruikt als verdoving (anestheticum) tijdens een operatie
- Ontstekingsremmers, bekend als NSAID's, bijv. ibuprofen, naproxen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van malaria, d.w.z. mefloquine, en van migraine, d.w.z. ergotamine
- Geneesmiddel voor het onder controle houden van diabetes
- Geneesmiddelen voor astma, verstopte neus of bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of dilatatie (verwijding) van de pupil

Al deze geneesmiddelen kunnen uw bloeddruk en/of uw hartfunctie beïnvloeden.

Met geneesmiddelen die worden gebruikt voor het onder controle houden van diabetes kan bisoprololfumaraat de bloedsuikerspiegels beïnvloeden.

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

Bisoprololfumaraat Unichem tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen en dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met wat water.

De duizeligheid en het lichte gevoel in het hoofd die door Bisoprololfumaraat Unichem tabletten kunnen worden veroorzaakt, kunnen worden verergerd wanneer u alcohol drinkt. Wanneer dit u overkomt, dient u het drinken van alcohol te vermijden.

### **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.

Bisoprololfumaraat Unichem tabletten kunnen schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er bestaat een verhoogde kans op een vroeggeboorte, miskraam, lage bloedsuikerspiegel en een verlaagde hartslag bij het kind. De groei van de baby kan ook worden beïnvloed. Tenzij dit strikt noodzakelijk is, mag bisoprololfumaraat daarom niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen. Uw arts zal deze beslissing kunnen nemen.

Het is niet bekend of bisoprololfumaraat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het niet geadviseerd tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

Deze tabletten kunnen u moe, slaperig of duizelig maken. Bestuur geen voertuigen en/of gebruik geen machines als u deze bijwerkingen ondervindt. Houd vooral in het begin van de behandeling, bij veranderingen in de medicatie en bij gebruik in combinatie met alcohol rekening met de mogelijkheid van deze effecten.

**Bisoprololfumaraat Unichem bevat lactose.** Bisoprololfumaraat Unichem tabletten bevatten melksuiker (lactose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en 's ochtends te worden ingenomen
- Uw arts zal u vertellen wat uw juiste dosering is en zal gewoonlijk beginnen met de laagste dosis (5 mg). De normale regelmatige dosis is eenmaal daags 10 mg met een maximale aanbevolen dosis van 20 mg. De tabletten dienen elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip te worden ingenomen.

### **Patiënten met nierziekte**

Patiënten met ernstige nierziekte dienen de eenmaal daags 10 mg bisoprololfumaraat niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Patiënten met leverziekte**

Patiënten met ernstige leverziekte dienen een dagelijkse dosis van 10 mg niet te overschrijden. Raadpleeg uw arts voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

## **Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten**

Niet aanbevolen, omdat men geen ervaring heeft met dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer hebt ingenomen dan de voorgeschreven dosis, informeer dan onmiddellijk uw arts/apotheker. Neem eventueel overgebleven tabletten of deze bijsluiter mee, zodat het medische personeel precies weet wat u hebt ingenomen.

Symptomen van overdosis kunnen duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, ademloosheid en/of piepend ademhalen omvatten. Er kan ook een verlaagde hartslag, verlaagde bloeddruk, onvoldoende werking van het hart en een lage bloedsuikerspiegel optreden (dit kan een hongergevoel, zweten en hartkloppingen met zich meebrengen).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem hem dan in wanneer u er binnen 12 uur na uw gebruikelijke tijd aan denkt. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, mag u de gemiste tablet niet meer innemen maar dient u uw volgende tablet op het normale tijdstip in te nemen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De behandeling met Bisoprololfumaraat Unichem tabletten mag niet plotseling worden gestopt, met name als u angina of een hartaanval hebt gehad. Als u plotseling stopt met het gebruik van bisoprololfumaraat kan uw aandoening verergeren of kan uw bloeddruk weer beginnen te stijgen. In plaats daarvan moet er geleidelijk, in de loop van één of twee weken mee worden gestopt, op advies van uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens het innemen van dit geneesmiddel kunt u een van de volgende bijwerkingen ondervinden. Informeer uw arts wanneer dit gebeurt:

### **Vaak: (kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen)**

- Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn (met name aan het begin van de behandeling; deze zijn over het algemeen mild en verdwijnen vaak binnen 1 - 2 weken)
- Een koud of verdoofd gevoel in de ledematen (vingers of tenen, oren en neus); vaker optreden van een krampachtige pijn in de benen tijdens het lopen
- Misselijk zijn (misselijkheid) of overgeven (braken)
- Diarree- Buikpijn
- Verstopping
- Een licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk, met name wanneer men snel opstaat.

### **Soms: (kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen)**

- Slaapstoornissen
- Depressie
- Trage of onregelmatige hartslag

- Verergering van hartfalen
- Patiënten met astma of een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen kunnen ademhalingsproblemen ondervinden.
- Spierzwakte, kramp en pijn in gewrichten.

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

- Nachtmerries
- Hallucinaties
- Flauwvallen
- Gehoorstoornis
- Ontsteking van de binnenkant van de neus, die een loopneus met irritatie veroorzaakt
- Allergische reacties (jeuk, blozend uiterlijk, huiduitslag)
- Droge ogen door verminderde tranenvloed (dit kan erg lastig zijn als u contactlenzen draagt)
- Leverontsteking (hepatitis), die buikpijn, verlies van eetlust en soms geelzucht met geel wordend oogwit en huid en donkere urine veroorzaakt
- Veranderingen in bloedonderzoeken naar leverfunctie en meer vetten in het bloed
- Verminderde seksuele prestatie (impotentie).

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

- Dit geneesmiddel kan de huidaandoening psoriasis verergeren of een soortgelijke droge, schilferachtige huid en haaruitval veroorzaken.
- Jeuk of roodheid van het oog (conjunctivitis)

Patiënten met reeds bestaand hartfalen kunnen ook ondervinden: trage hartslag (zeer vaak); verergering van hartfalen die ademloosheid en vermoeidheid (vaak) veroorzaakt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**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 de blisterverpakking (doordrukstrip) en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat uw tabletten verkleuren of andere tekenen van kwaliteitsvermindering tonen en breng ze dan terug naar uw apotheek voor advies.

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 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 5 mg bevat 5 mg bisoprololfumaraat.

Elke tablet van 10 mg bevat 10 mg bisoprololfumaraat.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose-monohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en crospovidon.

Elke tablet van 5 mg bevat ook een gele kleurstof (die lactose en geel ijzeroxide bevat)

Elke tablet van 10 mg bevat ook een beige kleurstof (die lactose en rood en geel ijzeroxide bevat).

### **Hoe zien Bisoprololfumaraat Unichem tabletten eruit hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten van 5 mg zijn gemarmerd geel, rond en bol, met 'BI' in reliëf midden boven een breuklijn en met '5' eronder. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten van 10 mg zijn gemarmerd beige, rond en bol, met 'BI' in reliëf midden boven een breuklijn en met '10' eronder. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van aluminium-PVC/PVdC die in een bedrukte kartonnen doos zitten.

Elke doos bevat 20, 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**

Unichem Laboratories Limited  
Studio 8B Ard Gaoithe Commercial Centre,  
Ard Gaoithe Business Park,  
Cashel Road,  
Clonmel, Co Tipperary,  
Ierland

### **Fabrikant**

Niche Generics Ltd.  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Ierland

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstrasse 13  
24941 Flensburg  
Duitsland

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

Nederland: Bisoprololfumaraat Unichem 5 mg /10 mg tabletten

Duitsland: Jutabis® 5 mg/10 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : september 2016**