


<p>Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 7</p>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten **Bisoprololfumaraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten**

bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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?


Bisoprololfumaraat Aurobindo behoort tot een geneesmiddelgroep die bètablokkers genoemd worden. Deze geneesmiddelen beschermen het hart tegen te veel activiteit, wat het hart ontspant en de bloeddruk verlaagt.

Bisoprololfumaraat kan worden gebruikt om **angina pectoris** (pijn op de borst veroorzaakt door zuurstofgebrek van de hartspier) of **hypertensie** (hoge bloeddruk) te behandelen.

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 een ernstige vorm van luchtwegaandoeningen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld ernstige piepende ademhaling of astma), omdat het uw ademhaling kan beïnvloeden.
- Als u het geneesmiddel floctafenine neemt wat gebruikt wordt voor de behandeling van pijn en ontsteking van de gewrichten of sultopride wat gebruikt wordt om ernstige psychiatrische stoornissen te behandelen (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).
- Als u een trage hartslag heeft. Vraag het uw arts als u er niet zeker van bent.
- Als u een hele lage bloeddruk heeft.
- Als u ernstige problemen heeft met de bloedsomloop (wat uw vingers en tenen kan laten tintelen of er bleek of blauw kan laten uitzien).
- Als u allergisch bent voor bisoprolol of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u bepaalde ernstige hartritmestoornissen heeft (bijv. 2^o en 3^o graads AV-block hartgeleidingsstoornissen).

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 7

- Bij plotseling optreden van hartfalen, als dit 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.
- Bij een bepaalde toestand waarbij een ophoping van zuren in het lichaam optreedt door een verstoorde stofwisseling (metabole acidose). Uw arts zal u van advies kunnen dienen.
- Als u lijdt aan een niet-behandeld gezwel van het bijniermerg dat gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken wanneer u twijfelt over bovenstaande punten.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een zeer hoge bloeddruk heeft en hartfalen.
- Als u last heeft van borstpijn (angina pectoris) en hartfalen.
- Als u lever- of nierproblemen heeft.
- Als u een geneesmiddel neemt voor uw hoge bloedsuikerspiegels (diabetes). De tabletten kunnen de symptomen van een laag bloedsuiker maskeren.
- Als u last heeft (of heeft gehad) van psoriasis (een terugkerende huidaandoening met huiduitslag).
- Als u behandeld wordt voor overgevoeligheds- (allergische) reacties. Bisoprololfumaraat kan de overgevoeligheid voor stoffen waar u al overgevoelig voor bent vergroten en de overgevoelighedsreacties verergeren. Een behandeling met adrenaline (een bijniermerg hormoon dat soms gebruikt wordt in de behandeling van overgevoelighedsreacties) kan dan niet altijd het gewenste resultaat hebben. Een hogere dosis adrenaline (epinefrine) kan dan nodig zijn voor deze behandeling.
- Als u lijdt aan “feochromocytoom” (gezwel van het bijniermerg), waardoor u te veel adrenaline aanmaakt.
- Als u een schildklierprobleem heeft. De tabletten kunnen de symptomen van een te actieve schildklier maskeren.
- Bij piepende ademhaling of een kramptoestand van de bronchiale spieren (astma).
- Tijdens het onthouden van vast voedsel.
- Als u enige onregelmatigheid of vertraging in de hartslag heeft (zgn. 1^{ste} graads AV-block).
- Bij een bepaald soort hartkramp die veroorzaakt wordt door afwijkingen in de hartbloedvaten die de hartspier voorzien van bloed (Prinzmetal-angina).
- Als u problemen heeft met de doorbloeding van de extremiteiten van het lichaam, zoals de handen en voeten.
- Als u chronische hartzwakte heeft.
- Als u een arts, ziekenhuis of tandarts bezoekt voor een chirurgische ingreep, waarbij een anestheticum toegepast wordt. Vertel hen welke geneesmiddelen u gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In het bijzonder moeten de volgende geneesmiddelen genoemd worden, omdat hun werking beïnvloed kan worden.

- Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of geneesmiddelen voor hartproblemen, zoals: amlodipine, amiodaron, bepridil, clonidine, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnone, digoxine, dobutamine, lidocaïne, guanfacine, isoprenaline, lanoxin, methyldopa, moxonidine, fenytoïne, propafenon, nifedipine, kinidine, rilmenidine, tacrine, verapamil en andere bètablokkers.

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 7

- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie en psychiatrische aandoeningen zoals sultopride (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”), tricyclische antidepressiva, fenothiazines, monoamine oxidaseremmers en barbituraten.
- Geneesmiddelen gebruikt als anesthetica tijdens een operatie en geïodideerde contrastmiddelen, die gebruikt worden bij röntgenonderzoek.
- Ontstekingsremmende geneesmiddelen bekend als NSAID’s en floctafenine (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van:
 - Kanker bijv. amifostine
 - Malaria bijv. mefloquine en
 - Migraine bijv. ergotamine.
- Geneesmiddelen voor diabetes.
- Een spierverslapper genaamd baclofen.
- Geneesmiddelen voor astma, verstopte neus of bepaalde oog-aandoeningen zoals glaucoom (verhoogde oogbldruk) of pupilverwijding.
- Geneesmiddelen die bekend staan als corticosteroiden, gebruikt om ontstekingen van gewrichten en organen te behandelen.
- Geneesmiddelen die het hart stimuleren, zoals adrenaline en noradrenaline.
- Middelen voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, MAO-B-remmers.
- Rifampicine, gebruikt om bepaalde infecties te behandelen.

Al deze geneesmiddelen kunnen uw bloeddruk of hartfunctie beïnvloeden.

Samen met diabetes geneesmiddelen kan bisoprololfumaraat het bloedsuikergehalte beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De duizeligheid en het lichte gevoel in het hoofd die kan worden veroorzaakt door Bisoprololfumaraat Aurobindo kunnen erger worden door gebruik van alcohol. Als dit gebeurt, moet u het gebruik van alcohol vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bisoprololfumaraat Aurobindo kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Er is een verhoogd risico op vroeggeboorte, miskraam, laag bloedsuikergehalte en vertraagde hartslag bij het kind. De groei van het kind kan ook worden beïnvloed. Daarom moet Bisoprololfumaraat Aurobindo niet tijdens de zwangerschap genomen worden.

Het is niet bekend of bisoprolol wordt uitgescheiden via de borstvoeding en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.


Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen een moe, slaperig of duizelig gevoel geven. Als u last heeft van deze bijwerkingen, moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen. Wees u bewust van deze effecten in het bijzonder aan het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

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.

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 7

- Uw arts zal u vertellen wat de juiste dosis is en zal gewoonlijk beginnen met de laagste dosis (5 mg). De normale dosis is 10 mg eenmaal daags met een maximum aanbevolen dosis van 20 mg. De tabletten moeten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

Patiënten met nierziekte

Patiënten met ernstige nierziekte mogen eenmaal daags niet meer dan 10 mg bisoprololfumaraat innemen. Vraag uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Patiënten met leverziekte

Er is geen dosisaanpassing nodig. Vraag uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u een ernstige nier- of leverfunctiestoornis heeft, is de maximale dosering 10 mg per dag.

Kinderen onder de 12 jaar en adolescenten

Wordt niet aanbevolen omdat er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen onder de 12 jaar en adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, licht dan uw arts/apotheker meteen in. Neem de overgebleven tabletten en deze bijsluiter mee, zodat men precies weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, buiten adem zijn en/of hijgen. Ook kan de hartslag vertraagd zijn, de bloeddruk verlaagd, het hart kan onvoldoende werken en het bloedsuikergehalte kan verlaagd zijn (waarbij gevoelens van honger, zweten en hartkloppingen kunnen optreden).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem hem dan binnen 12 uur na uw gebruikelijke tijd is, als u het zich herinnert. Wanneer meer dan 12 uur verstreken zijn, moet u de gemiste tablet niet meer innemen, maar moet u de volgende tablet op de gebruikelijke tijd innemen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Behandeling met Bisoprololfumaraat Aurobindo mag niet abrupt onderbroken worden, helemaal niet als u angina pectoris of een hartaanval heeft gehad. Wanneer u plotseling stopt met Bisoprololfumaraat Aurobindo kan uw toestand achteruit gaan of kan uw bloeddruk weer oplopen. In plaats hiervan moet het gedurende een of twee weken afgebouwd worden, zoals geadviseerd door uw arts.

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 Bisoprololfumaraat Aurobindo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt, kunt u last hebben van enkele van de volgende bijwerkingen.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Vermoeidheid*.

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 7

- Duizeligheid*.
- Hoofdpijn*.
- Koude of gevoelloze extremiteiten (vingers of tenen, oren en neus).
- Lage bloeddruk, vooral bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken).
- Diarree.
- Verstopping.

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

- Slaapstoornissen.
- Depressie.
- Trage of onregelmatige hartslag.
- Verslechtering van hartfalen.
- Patiënten met astma of een geschiedenis van ademhalingsproblemen kunnen moeilijkheden met de ademhaling ervaren.
- Spierzwakte, kramp en gewrichtspijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Nachtmerries.
- Hallucinaties.
- Flauwvallen.
- Gehoorverslechtering.
- Neusverkoudheid die een loopneus en irritatie veroorzaakt.
- Allergische reacties (jeuk, rood worden van de huid en gezicht).
- Verminderd traanvocht (kan lastig zijn als u contactlenzen draagt).
- Leverontsteking (hepatitis), wat buikpijn kan veroorzaken, verlies van eetlust en soms geelzucht, waarbij het oogwit en de huid geel worden met donkere urine.
- Lage bloedsuikergehaltes, wat zwakte, zweten en beverigheid kan veroorzaken.
- Verminderde seksuele prestatie (potentiestoornis).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Dit geneesmiddel kan de huidziekte psoriasis verergeren of kan een soortgelijke droge schilferige huiduitslag en haaruitval veroorzaken.
- Jeuk en roodheid aan de ogen (conjunctivitis).

Wanneer de bijwerkingen ernstig zijn of wanneer u last heeft van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.


* Deze bijwerkingen komen in het bijzonder voor aan het begin van de behandeling. Over het algemeen zijn deze mild en verdwijnen meestal binnen 1-2 weken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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.

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 7

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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 nodig zijn. 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 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- **De andere bestanddelen zijn:** cellulose microkristallijn (E460), calciumwaterstoffosfaat (E341), watervrij colloïdaal silica (E551), crospovidon (type A) (E1202), magnesiumstearaat (E572).
Tabletomhulling: hypromellose 6cp (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172).

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

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten.

Geel gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “I” en een breukstreep aan de ene kant en “11” aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Bisoprololfumaraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten.

Geel gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “I” en een breukstreep aan de ene kant en “13” aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Bisoprololfumaraat Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in Al/Al doordrukstrips en HDPE-tablettenflacons.

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrips: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 250, 300 en 500 tabletten.
HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel): 30 en 500 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:

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

Fabrikant:

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

<p>Bisoprololfumaraat Aurobindo 5, 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 105897 , RVG 105896</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 7</p>

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

In het register ingeschreven onder:

Bisoprololfumaraat Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105896
Bisoprololfumaraat Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105897

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2023.