

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisoprololfumaraat AmaroX 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten
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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Bisoprololfumaraat AmaroX is bisoprolol. Bisoprolol hoort bij een groep medicijnen die bèta-blokkers heten. Deze medicijnen hebben invloed op de reactie van het lichaam op sommige zenuwprikkels. Ze hebben vooral invloed in het hart. Bisoprolol vertraagt de hartslag en zorgt dat het hart het bloed beter door het lichaam pompt.

Hartfalen ontstaat als de hartspier zwak is en het bloed minder goed door het lichaam pompt. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van stabiel langdurig hartfalen.

Het wordt samen gebruikt met andere medicijnen voor deze ziekte (zoals medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers), plasmiddelen (diuretica) en medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden)).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Neem dit medicijn niet in als een van de klachten hieronder voor u geldt:

- U bent allergisch voor bisoprolol of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige astma.
- U heeft ernstige problemen met de bloedsomloop in uw handen en voeten (zoals de ziekte van Raynaud). Hierdoor gaan uw vingers en tenen tintelen of worden ze bleek of blauw.

- U heeft een onbehandeld feochromocytoom. Feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnier.
- U heeft metabole acidose. Dit is een ziekte waarbij uw bloed te zuur is.

Neem dit medicijn niet in als u één van de volgende hartziekten heeft:

- acuut hartfalen
- u heeft last van hartfalen en het wordt erger. Daarom worden er medicijnen in uw bloedvat gespoten zodat het hart beter kan samentrekken.
- trage hartslag
- lage bloeddruk
- sommige hartziekten die zorgen voor een zeer trage of onregelmatige hartslag
- cardiogene shock. Dit is een plotselinge, ernstige hartziekte. U kunt dan last hebben van een lage bloeddruk en een slechte bloedsomloop.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u één van de volgende ziekten? Vertel dit dan aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Uw arts wil misschien extra voorzichtig zijn (bijvoorbeeld een extra behandeling geven of vaker controles uitvoeren):

- suikerziekte (diabetes)
- helemaal niets eten (streng vasten)
- bepaalde hartziekten, zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst in rust (prinzmetal-angina)
- nier- of leverproblemen
- minder goed rond stromen van het bloed in uw handen en voeten
- langdurige longziekte of minder ernstige astma
- als u eerder last heeft gehad van schilferige huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- schildklierziekte.

Krijgt u een van de volgende behandelingen? Vertel het uw arts:

- desensibiliseringsbehandeling (bijvoorbeeld om hooikoorts te voorkomen). Het gebruik van Bisoprololfumaraat AmaroX kan zorgen voor een grotere kans op een allergische reactie. Een allergische reactie kan ook erger zijn.
- anesthesie (bijvoorbeeld de verdoving voor een operatie). Dit medicijn kan invloed hebben op de reactie van uw lichaam hierop.

Heeft u langdurige longziekte of minder ernstige astma? En krijgt u bij gebruik van dit medicijn nieuwe klachten zoals moeite met ademen, hoesten of een piepende ademhaling na lichaamsbeweging enzovoorts? Neem dan direct contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem de volgende medicijnen niet met Bisoprololfumaraat Amarox in zonder speciaal advies van uw arts:

- Sommige medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige of ongewone hartslag (medicijnen tegen aritmie (antiaritmica) van klasse I, zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon)
- Sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of onregelmatige hartslag (calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem)
- Sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. **Maar stop nooit met het innemen van deze medicijnen** zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Bespreek het eerst met uw arts voordat u de volgende medicijnen inneemt met Bisoprololfumaraat Amarox. Het kan zijn dat uw arts u dan vaker wil controleren:

- Sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) (dihydropyridine-type calciumantagonisten, zoals felodipine en amlodipine)
- Sommige medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige of ongewone hartslag (medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica) van klasse III, zoals amiodaron)
- Bèta-blokkers die plaatselijk worden toegediend (zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van staar (glaucoom))
- Sommige medicijnen voor de behandeling van bijvoorbeeld Alzheimer of staar (glaucoom) (medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (parasymphicomimetica), zoals tacrine of carbachol) of voor de behandeling van acute hartklachten (medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica), zoals isoprenaline en dobutamine)
- Medicijnen tegen diabetes, waaronder insuline
- Verdovende medicijnen (anesthetica) (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- Vingerhoedskruid (digitalis), voor de behandeling van hartfalen
- Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's)) die worden gebruikt omvoor de behandeling van een ontsteking van een gewricht (artritis), pijn of ontstekingen (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac)
- Alle medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen (gewenst of ongewenst). Dit zijn sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, depressie (tricyclische antidepressiva, zoals imipramine of amitriptyline) of epilepsie. Ook medicijnen die worden gebruikt tijdens anesthesie (barbituraten, zoals fenobarbital) of voor de behandeling van psychische ziekten waarbij er minder contact met de realiteit is (fenothiazines, zoals levomepromazine)
- Mefloquine. Dit medicijn wordt gebruikt om malaria te voorkomen of te behandelen
- Medicijnen voor de behandeling van depressie die mono-amine-oxidaseremmers worden genoemd (met uitzondering van MAO-B remmers), zoals moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan schadelijke effecten hebben op de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u vertellen of u dit medicijn kan gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bisoprolol in de moedermelk terecht komt. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Dit hangt af van hoe goed u reageert op dit medicijn. U moet extra voorzichtig zijn in het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd of het behandelingschema wordt gewijzigd. U moet ook extra voorzichtig zijn wanneer u het medicijn samen met alcohol gebruikt.

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.

Als u wordt behandeld met dit medicijn moet u vaak bij uw arts op controle. Dit is heel belangrijk bij het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosis en bij het stoppen met de behandeling.

Neem de tablet in de ochtend in met wat water, met of zonder eten. U mag de tablet niet fijnmaken en u mag er niet op kauwen. De tablet met breukstreep kan in twee gelijke doses worden verdeeld.

De behandeling met dit medicijn is meestal voor langere tijd.

Volwassenen, ook ouderen:

De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosering worden gestart en langzaam worden verhoogd. Uw arts beslist hoe de dosis wordt verhoogd. Dit gebeurt meestal op de volgende manier:

- 1 keer per dag 1,25 mg bisoprolol voor 1 week
- 1 keer per dag 2,5 mg bisoprolol voor 1 week
- 1 keer per dag 3,75 mg bisoprolol voor 1 week
- 1 keer per dag 5 mg bisoprolol voor 4 weken
- 1 keer per dag 7,5 mg bisoprolol voor 4 weken
- 1 keer per dag 10 mg bisoprolol als onderhoudsbehandeling (voor langere tijd).

De geadviseerde maximale dagelijkse dosis is 10 mg bisoprolol.

Kunt u niet goed tegen het medicijn? Dan kan uw arts besluiten om meer tijd te laten tussen twee doseringen. Kunt u niet meer goed tegen dit medicijn? Dan kan het nodig zijn om de dosis weer te verlagen of om de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosis minder dan 10 mg bisoprolol goed genoeg werken.

Uw arts vertelt u wat u moet doen.

Moet u helemaal stoppen met de behandeling? Dan zal uw arts u meestal adviseren om de dosis langzaam te verlagen, omdat uw gezondheid anders slechter kan worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer tabletten van dit medicijn ingenomen dan u zou moeten? Vertel dit direct aan uw arts. Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn. Klachten van een overdosis kunnen zijn: vertraagde hartslag, ernstige problemen met ademen, zich duizelig voelen of trillen (door minder suiker in het bloed).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende ochtend uw normale dosis in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit met het innemen van dit medicijn behalve als uw arts u dit adviseert. Anders kan uw ziekte veel erger worden.

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.

Krijgt u erg veel last van een bijwerking, treedt deze plotseling op of worden de klachten snel veel erger? Neem direct contact op met een arts om ernstige reacties te voorkomen.

De meest erge bijwerkingen hebben te maken met het werken van het hart:

- langzamer worden van de hartslag (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- het hart krijgt steeds meer moeite om het bloed rond te pompen (hartfalen) (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- langzame of onregelmatige hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Voelt u zich duizelig of zwak of heeft u problemen met ademen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De andere bijwerkingen staan hieronder. Ze staan in volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- moe zijn, zich zwak voelen, duizelig zijn, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- maag- of darmklachten zoals misselijkheid, overgeven, diarree of verstopping.

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

- slaapstoornissen
- depressie
- duizelig worden als u opstaat
- problemen met ademen bij patiënten met astma of langdurige longziekten
- spierzwakte en spierkrampen.

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

- slecht horen
- loopneus door allergie
- minder traanvocht
- ontsteking in de lever die kan zorgen voor het geel kleuren van de huid of het oogwit
- bloedonderzoeken om de werking van de lever of de hoeveelheid vet in het bloed te controleren geven uitslagen die anders zijn dan normaal
- klachten die lijken op een allergie zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag. Heeft u last van nog ergere allergische reacties? Zoals zwelling van het gezicht, de nek, tong, mond of keel of problemen met ademen? Neem direct contact op met uw arts.
- geen stijve penis kunnen krijgen (erectieproblemen)
- nachtmerries of u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- flauwvallen.

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

- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis)
- haaruitval
- ontstaan of erger worden van schilferige huiduitslag (psoriasis); huiduitslag die lijkt op psoriasis.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 de 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.

Voor Bisoprololfumaraat AmaroX 2,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat
Voor Bisoprololfumaraat AmaroX 5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat
Voor Bisoprololfumaraat AmaroX 10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Omhuiling: Poly (vinylalcohol)-deel, gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172) (for 2,5 mg), ijzeroxide rood (E172) (voor 5 mg).

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

Bisoprololfumaraat AmaroX 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8,1 mm en een dikte van $3,8 \pm 0,3$ mm, met de inscriptie “2” en “4” aan weerszijden van de breuklijn aan één kant en “H” en “B” aan weerszijden van de breuklijn aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Bisoprololfumaraat AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten

Roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 6,5 mm en een dikte van $3,0 \pm 0,3$ mm, met de inscriptie “2” en “5” aan weerszijden van de breuklijn aan één kant en “H” en “B” aan weerszijden van de breuklijn aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Bisoprololfumaraat AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8,1 mm en een dikte van $3,9 \pm 0,3$ mm, met de inscriptie “2” en “6” aan weerszijden van de breuklijn aan één kant en “H” en “B” aan elke kant van de breuklijn aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Blisterverpakking met 28, 30, 50, 60, 90, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Bisoprololfumaraat AmaroX 2,5 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 128824
Bisoprololfumaraat AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 128825
Bisoprololfumaraat AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 128826

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

Duitsland: Bisoprolol AmaroX 2,5 mg Filmtabletten
Bisoprolol AmaroX 5 mg Filmtabletten
Bisoprolol AmaroX 10 mg Filmtabletten
Nederland: Bisoprololfumaraat AmaroX 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat AmaroX 5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat AmaroX 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanje: Bisoprolol Tarbis Farma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bisoprolol Tarbis Farma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bisoprolol Tarbis Farma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.