

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832 RVG 132846 RVG 132849 RVG 132850 RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat CF 5 mg filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat CF 10 mg filmomhulde tabletten

bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 één 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprololfumaraat CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in Bisoprololfumaraat CF is bisoprolol. Bisoprolol hoort bij een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Deze medicijnen hebben invloed op de reactie van het lichaam op bepaalde zenuwprikkels. Ze hebben vooral invloed in het hart. Bisoprolol vertraagt de hartslag en zorgt dat het hart het bloed beter door het lichaam pompt.

- Bisoprololfumaraat CF wordt gebruikt om een stabiel chronisch hartfalen te behandelen, samen met andere medicijnen die geschikt zijn voor deze ziekte (zoals ACE-remmers, plastabletten (diuretica) en hartglycosiden). Hartfalen ontstaat als de hartspier zwak is en niet meer genoeg bloed door het lichaam kan pompen.
- Bisoprololfumaraat CF 5 mg en 10 mg wordt ook gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) en pijn op de borst te behandelen die worden veroorzaakt door vernauwingen in de slagaderen die de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

hartspier voorzien van bloed (angina pectoris).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bisoprolol of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- U heeft ernstige astma
- U heeft ernstige problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen (zoals bij de ziekte van Raynaud), waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom) die niet is behandeld
- U heeft een ziekte waarbij het bloed te veel zuur bevat (metabole acidose)
- U heeft acuut hartfalen
- U heeft verergering van hartfalen, waardoor het nodig is medicijnen te injecteren in een ader die de samentrekkingskracht van het hart versterken
- U heeft een trage hartslag
- U heeft een lage bloeddruk
- U heeft bepaalde hartziekten die een hele trage of onregelmatige hartslag veroorzaken
- U heeft een acute, ernstige hartziekte die een lage bloeddruk en een verstoring van de bloedsomloop veroorzaakt (cardiogene shock).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als u één van de volgende ziekten heeft. Uw arts wilt misschien extra behandelingen geven of vaker controles uitvoeren:

- suikerziekte (diabetes)
- streng vasten
- bepaalde hartziekten zoals hartritmestoornissen of ernstige pijn op de borst in rust (Prinzmetal angina)
- problemen met uw nieren of lever
- milde tot matige problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen
- chronische longziekte of minder ernstige astma
- als u eerder last heeft gehad van schilferige huiduitslag (psoriasis)
- tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- schildklierziekte.

Vertel het ook uw arts als u binnenkort één van de volgende behandelingen krijgt:

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

Heeft u een chronische 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

enzovoorts? Neem dan direct contact op met uw arts..

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bisoprololfumaraat CF is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat CF 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 in met Bisoprololfumaraat CF zonder speciaal advies van uw arts:

- bepaalde medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige of abnormale hartslag (klasse I-antiarrhythmica zoals kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon)
- bepaalde 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)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, zoals clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine. **Stop niet met het innemen van deze medicijnen** zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Praat eerst met uw arts voordat u de volgende medicijnen inneemt met Bisoprololfumaraat CF; het kan zijn dat uw arts uw ziekte dan vaker moet controleren:

- bepaalde medicijnen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen (calciumantagonisten van het dihydropyridine-type, zoals felodipine en amlodipine)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige of abnormale hartslag (klasse III-antiarrhythmica zoals amiodaron)
- bètablokkers die plaatselijk worden toegediend (zoals timolol oogdruppels voor de behandeling van een soort staar (glaucoom))
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van bijvoorbeeld Alzheimer of een soort staar (glaucoom) (parasymphaticomimetica, zoals tacrine of carbachol) of medicijnen voor de behandeling van acute hartproblemen (sympathicomimetica, zoals isoprenaline en dobutamine)
- medicijnen tegen suikerziekte (diabetes), waaronder insuline
- verdovende medicijnen (bijvoorbeeld tijdens een operatie)
- digitalis, voor de behandeling van hartfalen
- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) voor de behandeling van artritis, pijn of ontstekingen (bijvoorbeeld ibuprofen of diclofenac)
- alle medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen, als gewenst of ongewenst effect, zoals medicijnen tegen een hoge bloeddruk, bepaalde medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals imipramine of amitriptyline), bepaalde medicijnen om epilepsie te behandelen of medicijnen die worden gebruikt tijdens verdoving (barbituraten, zoals fenobarbital), of bepaalde medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten waarbij er verminderd contact met de realiteit is (fenothiazines, zoals levomepromazine)
- mefloquine, dat wordt gebruikt om malaria te voorkomen of te behandelen
- medicijnen voor de behandeling van depressie die monoamineoxidase-remmers worden genoemd (met

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

uitzondering van MAO-B-remmers) zoals moclobemide.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van Bisoprololfumaraat CF kan tijdens de zwangerschap schadelijke effecten hebben op de baby. Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u vertellen of u dit medicijn tijdens uw zwangerschap kunt gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bisoprolol in de moedermelk terecht komt. Daarom wordt borstvoeding tijdens de behandeling met Bisoprololfumaraat CF afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en machines kunt 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 neemt u Bisoprololfumaraat CF in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts 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. Anders kunt u de filmomhulling beschadigen en proeft u de slechte smaak van bisoprolol, de werkzame stof in Bisoprololfumaraat CF.

De 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg tabletten kunnen verdeeld worden in 2 gelijke doses.

Een behandeling met Bisoprololfumaraat CF is meestal voor langere tijd.

Hartfalen

Volwassenen

De behandeling met bisoprolol moet met een lage dosis worden gestart en langzaam worden verhoogd.

Uw arts zal beslissen hoe de dosis wordt verhoogd. Meestal gebeurt dit op de volgende manier:

- 1 keer per dag 1,25 mg bisoprolol tijdens 1 week
- 1 keer per dag 2,5 mg bisoprolol tijdens 1 week
- 1 keer per dag 3,75 mg bisoprolol tijdens 1 week
- 1 keer per dag 5 mg bisoprolol tijdens 4 weken
- 1 keer per dag 7,5 mg bisoprolol tijdens 4 weken

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

- 1 keer per dag 10 mg bisoprolol als onderhoudsbehandeling (voor langere tijd)

De geadviseerde dagelijkse dosis is maximaal 10 mg bisoprolol voor de behandeling van hartfalen.

Kunt u niet goed tegen het medicijn? Dan kan uw arts besluiten om meer tijd te laten tussen het verhogen van de dosering. Wordt uw ziekte erger of 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 van minder dan 10 mg bisoprolol goed genoeg werken.

Uw arts zal u vertellen 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.

Pijn op de borst en hoge bloeddruk

Volwassenen

De aanbevolen startdosering is 5 mg per dag. De gebruikelijke dosis is 10 mg 1 keer per dag. Uw arts zal u heel goed controleren bij de start van de behandeling en uw dosis verhogen om de best mogelijke dosering voor u te bepalen.

De maximale aanbevolen dosering voor de behandeling van pijn op de borst en hoge bloeddruk is 20 mg 1 keer per dag.

Patiënten met ernstige ziekte van de nieren of lever

Patiënten met een ernstige ziekte van de nieren of lever mogen niet meer dan 10 mg Bisoprololfumaraat CF 1 keer per dag innemen. Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn begint in te nemen.

Heeft u te veel van Bisoprololfumaraat CF ingenomen?

Heeft u te veel van Bisoprololfumaraat CF ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen welke maatregelen nodig zijn.

Klachten van een overdosering kunnen een vertraagde hartslag zijn, ernstige problemen met ademen, duizelig zijn of trillen (door minder suiker in het bloed).

Bent u vergeten Bisoprololfumaraat CF 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 Bisoprololfumaraat CF

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832 RVG 132846 RVG 132849 RVG 132850 RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		
1.3.1.3 / 6 van 10		

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u zich duizelig of zwak voelt of problemen met ademen heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Om ernstige bijwerkingen te voorkomen, neem meteen contact op met uw arts als een bijwerking optreedt die ernstig is, plots is opgekomen of snel verergert.

De ernstigste bijwerkingen hebben te maken met de hartfunctie:

- vertraging van de hartslag (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers met chronisch hartfalen, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers met pijn op de borst of een hoge bloeddruk)
- verergering van hartfalen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers met chronisch hartfalen, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers met pijn op de borst of een hoge bloeddruk)
- langzame of onregelmatige hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Overige bijwerkingen:

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

- gevoel van zwakte (bij patiënten met chronisch hartfalen)
- moe zijn, duizelig zijn, hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in handen of voeten
- lage bloeddruk
- klachten van de maag of darmen zoals misselijk zijn, overgeven, diarree of verstopping

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

- gevoel van zwakte (bij patiënten met pijn op de borst of hoge bloeddruk)
- problemen met slapen
- depressie
- duizelig zijn bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- problemen met ademen bij patiënten met astma of chronische longziekten
- spierzwakte en spierkrampen

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

- slecht horen
- loopneus door allergie
- minder traanvocht
- leverontsteking die kan zorgen voor het geel kleuren van de huid of het oogwit (hepatitis)
- bloedonderzoeken om de werking van de lever of de hoeveelheid vet in het bloed te controleren geven uitslagen die anders zijn dan normaal

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- allergieachtige reacties zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag. U moet meteen contact opnemen met uw arts als u ernstige allergische reacties krijgt, zoals zwelling van het gezicht, de nek, tong, mond of keel, of problemen met ademen.
- problemen met het krijgen van een stijve penis
- nachtmerries, 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 (alopecia)
- ontstaan of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis); huiduitslag die lijkt op psoriasis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind 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 Bisoprololfumaraat CF?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, op het etiket van de fles en op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Bisoprololfumaraat CF

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, dicalciumfosfaat, gepregelatineerd zetmeel, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol.

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, dicalciumfosfaat, gepregelatineerd zetmeel, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol.

Bisoprololfumaraat CF 5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, dicalciumfosfaat, gepregelatineerd zetmeel, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), macrogol.

Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat. Elke filmomhuldetablet bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, dicalciumfosfaat, gepregelatineerd zetmeel, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), macrogol, ijzeroxide rood (E172).

Bisoprololfumaraat CF 10 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is bisoprololfumaraat. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, dicalciumfosfaat, gepregelatineerd zetmeel, crospovidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), macrogol, ijzeroxide rood (E172).

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

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 5 mm, met een 'C' gedrukt op 1 zijde en '42' op de andere zijde.

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 7 mm, met een 'C' gedrukt op 1 zijde en een breukstreep en '41' op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<p align="center">Module 1 Administrative information and prescribing information</p>
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832 RVG 132846 RVG 132849 RVG 132850 RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		
		1.3.1.3 / 9 van 10

Bisoprololfumaraat CF 5 mg tabletten zijn witte tot geelwitte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 8 mm, met een 'C' gedrukt op 1 zijde en een breukstreep en '39' op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg tabletten zijn lichtgele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 8 mm, met een 'C' gedrukt op 1 zijde en een breukstreep en '38' op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Bisoprololfumaraat CF 10 mg tabletten zijn lichtoranje, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten van ongeveer 8 mm, met een 'C' gedrukt op 1 zijde en een breukstreep en '37' op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

oPA/alu/PVC//alu blisterverpakkingen bevatten 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of

oPA/alu/PVC//alu geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen bevatten 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles (hogedichtheidpolyetheen) met sluiting bevat 30, 100, 250, 500 of 1000 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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Gurtnafleur
E91 D768 Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2519 RVG 132832	
<i>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132846	
<i>Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132849	
<i>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten</i>	RVG 132850	
<i>Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten</i>		RVG 132851
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 132832 - Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132846 - Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132849 - Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132850 - Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 132851 - Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten

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

België, Luxemburg	Bisoprolol EG
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Cardovia
Duitsland, Oostenrijk	Bisoprolol STADA
Frankrijk	BISOPROLOL EG LABO
Ierland	Bisoprolol Clonmel
Nederland	Bisoprololfumaraat CF
Portugal	Bisoprolol Ciclum
Spanje	Bisoprolol STADAFARMA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA/lw	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------