BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 1,25, filmomhulde tabletten 1,25 mg
Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 2,5, filmomhulde tabletten 2,5 mg
Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 3,75, filmomhulde tabletten 3,75 mg
Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 5, filmomhulde tabletten 5 mg
Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 7,5, filmomhulde tabletten 7,5 mg
Bisoprololfumaraat Sandoz® tablet 10, filmomhulde tabletten 10 mg
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 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 Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die bètablokkers genoemd worden. Deze geneesmiddelen beschermen het hart tegen te veel activiteit.

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 5 en 10 worden gebruikt voor de behandeling van:
- een verhoogde bloeddruk;
- angina pectoris (hartkramp).

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 1,25, 2,5, 3,75, 5, 7,5 en 10 worden gebruikt voor de behandeling van:
- hartfalen (verminderde pompkracht van het hart) dat ademnood bij inspanning of het vasthouden van vocht veroorzaakt. In dit geval kan Bisoprololfumaraat Sandoz als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen gebruikt worden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor bisoprololfumaraat of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;

- als u last heeft van cardiogene shock, een ernstige hartaandoening die een snelle, zwakke hartslag, lage bloeddruk, koude, vochtige huid en zwakheid en flauwvallen veroorzaakt;
- als u ooit last heeft gehad van een erg piepende ademhaling of ernstig astma, aangezien dit van invloed kan zijn op uw ademhaling;
- als u een zeer trage hartslag heeft (minder dan 60 slagen per minuut). Raadpleeg uw arts als u hier onzeker over bent;
- als u een zeer lage bloeddruk heeft;
- als u ernstige doorbloedingsstoornissen heeft (wat tintelende of blauw of bleek wordende vingers en tenen kan veroorzaken);
- als u bepaalde ernstige hartritmestoornissen heeft;
- bij plotseling optredend hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of hartfalen dat niet onder controle is en behandeling in het ziekenhuis vereist;
- bij een aandoening waarbij er een ophoping plaatsvindt van overmatig zuur in het lichaam, metabole acidose genaamd. Uw arts kan u hierover adviseren;
- als u een onbehandeld gezwel van het bijniermerg heeft (bekend als feochromocytoom).

Raadpleeg uw arts als u niet zeker bent van bovenstaande aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- bij een piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen (astma). Gelijktijdig dient een luchtwegverwijdende behandeling te worden gegeven. Het kan zijn dat een hogere dosis bèta-stimulerend middel moet worden gegeven;
- bij suikerziekte (diabetes). De tabletten kunnen de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte verbergen (zoals een verhoogde hartfrequentie, palpitaties of zweten);
- als u streng aan het vasten bent;
- als u een anti-allergiebehandeling ondergaat. Bisoprololfumaraat kan de overgevoeligheid voor de stoffen waarvoor u allergisch bent en de ernst van de overgevoeligheidsreacties verergeren. Behandeling met adrenaline kan dan niet het gewenste resultaat hebben. Een hogere dosis adrenaline (epinefrine) kan nodig zijn;
- bij eerstegraads hartblok (geleidingsstoornis in het hart);
- bij Prinzmetal angina pectoris, dit is een soort pijn op de borst veroorzaakt door een spasme van de kransslagaderen die de hartspier van bloed voorzien;
- als u stoornissen in de doorbloeding van ledematen zoals handen en voeten heeft;
- in geval van een operatie waarbij een anaestheticum gebruikt wordt: als u naar een arts, ziekenhuis of tandarts gaat voor een ingreep waarbij verdovingsmiddelen gebruikt worden. Laat hun weten welke geneesmiddelen u gebruikt;
- als u last heeft (of heeft gehad) van psoriasis (een terugkerende huidaandoening met droge, schilferende uitslag);
- als u een feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg) heeft. Uw arts zal dit moeten behandelen voordat Bisoprololfumaraat Sandoz voorgeschreven kan worden;
- als u schildklierproblemen heeft. De tabletten kunnen de verschijnselen van een te snel werkende schildklier verbergen.

Er is tot nu toe nog geen ervaring met het gebruik van bisoprolol voor hartfalen bij patiënten met de volgende aandoeningen:
- diabetes mellitus (type I), behandeld met insuline

- ernstige nieraandoeningen
- ernstige leveraandoeningen
- bepaalde hartaandoeningen
- hartaanval minder dan 3 maanden geleden.

Tijdens de behandeling met Bisoprololfumaraat Sandoz zijn regelmatig medische controles nodig. Dit is vooral tijdens het begin van de behandeling en bij het stoppen van de behandeling noodzakelijk.

De behandeling met Bisoprololfumaraat Sandoz mag niet zomaar worden stopgezet zonder duidelijke reden.

Bij patiënten met verhoogde bloeddruk en angina pectoris (hartkramp) en tegelijkertijd hartfalen mag de behandeling niet zomaar worden stopgezet. De behandeling moet langzaam worden afgebouwd door wekelijks de dosering te halveren.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Sandoz 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Bepaalde geneesmiddelen kunnen niet gelijktijdig gebruikt worden, terwijl het gebruik van andere geneesmiddelen bepaalde aanpassingen nodig maakt (bijvoorbeeld van de dosering).

Vertel het altijd aan uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen samen met Bisoprololfumaraat Sandoz gebruikt of toegediend krijgt:
- geneesmiddelen voor het reguleren van de bloeddruk of geneesmiddelen voor bepaalde hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalis-glycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil);
- kalmerende middelen (sedativa) en middelen voor de behandeling van psychose (een geestesziekte), bijv. barbituraten (ook gebruikt voor vallende ziekte (epilepsie)), fenothiazines (ook gebruikt voor misselijkheid en braken);
- middelen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie), bijv. tricyclische antidepressiva, MAO-A-remmers;
- middelen gebruikt voor verdoving tijdens een operatie (zie ook: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- bepaalde pijnstillers (bijv. acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine, ibuprofen, naproxen);
- geneesmiddelen bij astma, verstopte neus of bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde oogboldruk) of verwijde pupillen;
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van shock (bijv. adrenaline, dobutamine, noradrenaline);
- mefloquine, een middel bij malaria;
- het antibioticum rifampicine;
- ergotaminederivaten voor de behandeling van migraine;
  Al deze geneesmiddelen kunnen net als Bisoprololfumaraat Sandoz de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden;
- insuline of andere middelen bij suikerziekte. Het bloedsuikerverlagende effect kan versterkt worden. Verschijnselen van een te lage bloedsuikerspiegel kunnen gemaskeerd worden.

Waarop moet u letten met alcohol?
Duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd, mogelijk veroorzaakt door Bisoprololfumaraat Sandoz, kunnen verergeren door het gebruik van alcohol. Als dit voor u geldt, drink dan geen alcohol.

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 geneesmiddelen gebruikt.
Bisoprololfumaraat Sandoz kan schadelijke gevolgen hebben voor de zwangerschap en/of het ongeboren kind. Het risico op een te vroege bevalling, miskraam, laag bloedsuikergehalte en verlaagde hartslag van het kind is groter. De groei van de baby kan ook beïnvloed worden. Daarom mag Bisoprololfumaraat Sandoz niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of bisoprololfumaraat in de moedermelk wordt uitgescheiden en daarom wordt het gebruik ervan afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan u vermoeid, slaperig of duizelig maken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bedien dan geen voertuigen en/of machines. Wees bedacht op de mogelijkheid van deze bijwerkingen, vooral aan het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en bij het gebruik in combinatie met alcohol.

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.
Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. U moet dit geneesmiddel ’s ochtends innemen vóór, tijdens of na het ontbijt. Slik de tablet(ten) door met wat water en kauw of vergruis ze niet.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen
Verhoogde bloeddruk/hartkramp:
De dosering wordt individueel vastgesteld.
De aanbevolen startdosering is 5 mg eenmaal per dag.
De gebruikelijke dosering voor volwassenen is: 10 mg eenmaal per dag.
Uw arts kan beslissen om de dosering te verhogen of te verlagen.
De maximale dosering is 20 mg eenmaal per dag.

Bij ernstig verminderde werking van de lever of de nieren
Als u **een ernstige nier- of leverfunctiestoornis** heeft: maximaal 10 mg per dag.

Hartfalen (verminderde pompkracht van het hart):

Voordat u Bisoprololfumaraat Sandoz gaat gebruiken, gebruikt u al een ACE-remmer, plasmiddel of hartglycoside (hart/bloeddrukmiddel).

De dosering zal stapsgewijs verhoogd worden tot de voor u geschikte dosering gevonden is:
1,25 mg eenmaal per dag gedurende 1 week. Indien dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:
2,5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende week. Indien dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:
3,75 mg eenmaal per dag gedurende de volgende week. Indien dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:
5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende 4 weken. Indien dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:
7,5 mg eenmaal per dag gedurende de volgende 4 weken. Indien dit goed wordt verdragen, kan de dosering verhoogd worden tot:
10 mg eenmaal per dag als onderhoudsdosering.

Maximale dosering: 10 mg eenmaal per dag.
De arts zal onder andere aan de hand van eventuele bijwerkingen de voor u optimale dosering bepalen.

Na de allereerste dosering met 1,25 mg zal de arts uw bloeddruk, hartslag en hartfunctie controleren.

Bij lever- of nierfunctiestoornissen:
De arts zal extra voorzichtig zijn bij het verhogen van de dosering.

Ouderen:
Normaal gesproken is er geen aanpassing van de dosis nodig.

Als u merkt dat Bisoprololfumaraat Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Voor het breken van de tabletten van 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg:

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven.
Bisoprololfumaraat Sandoz 2,5: druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee delen.
Bisoprololfumaraat Sandoz 3,75 en 7,5: druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in drieën.
Bisoprololfumaraat Sandoz 5 en 10: druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee delen, met de duim drukken op het midden van elk deel en je hebt vier delen.

Duur van de behandeling
Bisoprololfumaraat Sandoz zal meestal langdurig gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen en adolescenten
Er is geen ervaring met het gebruik van Bisoprololfumaraat bij kinderen en adolescenten; om deze reden wordt het niet aangeraden dit geneesmiddel bij kinderen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer dan de voorschreven dosis heeft gebruikt, neem dan **onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker**. Neem eventueel overgebleven tabletten of deze bijsluiter mee, zodat het medisch personeel weet wat u heeft ingenomen. Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn: duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, **ademnood en/of een piepende ademhaling**. Ook kunnen een vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, onvoldoende pompkracht van het hart en een laag bloedsuikergehalte (verschijnselen kunnen een hongergevoel, zweten en hartkloppingen zijn) optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de vergeten dosis meteen in als u eraan denkt en volg de volgende dag het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De behandeling met Bisoprololfumaraat Sandoz mag niet plotseling worden gestopt. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan uw toestand verslechteren. In plaats daarvan zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen over een periode van een paar weken.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Om ernstige reacties te voorkomen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen als er een ernstige bijwerking is, plotseling optreedt of deze snel verergerd.

De ernstigste bijwerkingen houden verband met de hartfunctie:
• vertraging van de hartslag (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
• verergering van hartfalen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
• langzame of onregelmatige hartslag (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

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

U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u ernstigere allergische reacties krijgt, waaronder zwelling van het gezicht, de nek, de tong, de mond of de keel, of ademhalingsmoeilijkheden.

Verdere bijwerkingen worden hieronder vermeld, afhankelijk van hoe vaak ze kunnen voorkomen:

Vaak;kan voorkomen bij maximaal 1 tot 10 op de 100 gebruikers:
- uitputting (bij de behandeling van hartfalen)
- vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn (bij de behandeling van verhoogde bloeddruk en angina pectoris komen deze verschijnselen vooral voor aan het begin van de behandeling; deze zijn meestal licht en verdwijnen vaak binnen 1-2 weken)
- gevoel van kou of gevoelloosheid in de lichaamsuiteinden (vingers of tenen, oren en neus); vaker optreden van een krampachtige pijn in de benen bij het lopen
- erg lage bloeddruk (hypotensie), voornamelijk bij patiënten met hartfalen

- misselijkheid en braken
- diarree
- verstopping (obstipatie).

Soms, kan voorkomen bij maximaal 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers:
- uitputting (bij de behandeling van verhoogde bloeddruk of angina pectoris)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaand met duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwte
- slaapstoornissen
- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- onregelmatige hartslag
- patiënten met astma of patiënten die eerder ademhalingsproblemen hebben gehad, kunnen moeilijkheden met ademen ervaren
- spierzwakte of spierkrampen (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris).

Zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers:
- nachtmerries
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- bewustzijnsverlies (syncope)
- gehoorverlies
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een loopneus en irritatie
- overgevoeligheidsreacties op de huid, zoals jeuk, blozen (flush) en huiduitslag
- droge ogen door verminderde traanproductie (hier kunt u last van hebben als u contactlenzen draagt)
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met buikpijn, verlies van eetlust en soms geelzucht met gele verkleuring van oogwit en huid en donkere urine
- problemen met het krijgen van een erectie (potentiestoornissen)
- verhoging van bepaalde bloedvetten (triglyceriden) en leverenzymen.

Zeer zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers:
- verergering van de huidaandoening psoriasis of het ontstaan van een vergelijkbare droge, schilferende huiduitslag en haarverlies
- jeuk of roodheid van het oog (conjunctivitis).

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. 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.

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.
Gebruik het verpakte geneesmiddel niet na 6 maanden na eerste opening van de HDPE flacon. Gebruik binnen 6 maanden na eerste opening.

Blisters:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE flacon:
1,25 mg filmomhulde tabletten
Bewaren beneden 30°C.

Bewaarcondities na eerste opening van de flacon:
Bewaren beneden 25°C.

2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities na eerste opening van de flacon:
Bewaren beneden 25°C.

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 filmomhulde tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 3,75 mg bisoprololfumaraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.

De andere bestanddelen zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel gepregelatineerd, croscarmellosenatrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactose monohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaniumdioxide (E171).

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 3,75, 5 en 7,5 mg bevatten ook ijzeroxide geel (E172).
Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 10 mg bevat ook ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Bisoprololfumaraat Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 1,25 zijn wit gekleurde, ronde filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie “BIS 1.25”.

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 2,5 zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep met aan één zijde de inscriptie “BIS 2.5”. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 3,75 zijn geelwit gekleurde, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep met aan één zijde de inscriptie “BIS 3.75“. De tabletten kunnen in drie gelijke doses worden verdeeld.
Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 5 zijn geelgekleurde, ronde filmomhulde tabletten met een kruisbreukstreep aan één zijnde en aan de andere zijde de inscriptie “BIS 5”. De tablet kan in vier gelijke doses worden verdeeld.

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 7,5 zijn geelgekleurde, ronde filmomhulde tabletten met breukstreep met aan één zijde de inscriptie “BIS 7.5”. De tabletten kunnen in drie gelijke doses worden verdeeld.

Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 10 zijn abrikooskleurige, ronde filmomhulde tabletten met een kruisbreukstreep aan een zijde de inscriptie “BIS 10”. De tablet kan in vier gelijke doses worden verdeeld.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in op één zijde en zijn beschikbaar in OPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking of zijn verpakt in een HDPE flacon met een PE dop.

De verpakkingsgroottes:
Blister:
1,25 mg filmomhulde tabletten:
7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x20 en 10x30 filmomhulde tabletten

2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg filmomhulde tabletten:
7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 10x30 filmomhulde tabletten.

5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30, 500 filmomhulde tabletten.

HDPE flacon: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle 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
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co.Cork
Ierland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.
Ul Podlipie 16
95010 Strykow
Polen

Lek Pharmaceuticals
Trimlini 2d
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder
RVG 33096 (1,25 mg), RVG 33097 (2,5 mg), RVG 33098 (3,75 mg), RVG 33099 (5 mg), RVG 33100 (7,5 mg), RVG 33101 (10 mg).

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 1,25, filmomhulde tabletten 1,25 mg Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 2,5, filmomhulde tabletten 2,5 mg Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 3,75, filmomhulde tabletten 3,75 mg Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 5, filmomhulde tabletten 5 mg Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 7,5, filmomhulde tabletten 7,5 mg Bisoprololfumaraat Sandoz tablet 10, filmomhulde tabletten 10 mg
Oostenrijk	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg - Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 2,5 mg - Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 3,75 mg - Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 7,5 mg - Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten
België	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Bisoprolol Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Bisoprolol Sandoz 2.5 mg Filmtabletten
Denemarken	Bisoprolol “Sandoz”
Spanje:	Bisoprolol Lek Sandoz 1,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol Lek Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol Lek Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bisoprolol Lek Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finland:	Bisoprolol Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Bisoprolol Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	BISOPROLOL SANDOZ 1,25 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ BISOPROLOL SANDOZ 2,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ BISOPROLOL SANDOZ 3,75 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ BISOPROLOL SANDOZ 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ BISOPROLOL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé sécable BISOPROLOL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Noord-Ierland:	BISOPROLOL FUMARATE 1.25 MG FILM-COATED TABLETS BISOPROLOL FUMARATE 2.5 MG FILM-COATED TABLETS BISOPROLOL FUMARATE 3,75 MG FILM-COATED TABLETS BISOPROLOL FUMARATE 5 MG FILM-COATED TABLETS BISOPROLOL FUMARATE 10 MG FILM-COATED TABLETS
Hongarije:	BISOPROLOL SANDOZ 2,5 MG FILMTABLETTA BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA BISOPROLOL SANDOZ 10 MG FILMTABLETTA
Italië:	BISOPROLOLO SANDOZ 1.25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM BISOPROLOLO SANDOZ 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM BISOPROLOLO SANDOZ 3,75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM BISOPROLOLO SANDOZ 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM BISOPROLOLO SANDOZ 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM BISOPROLOLO SANDOZ 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Noorwegen:	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdrasjerte tabletter Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	BIBLOC
Portugal:	Bisoprolol Marpidum 1,25 mg Comprimidos Revestidos Bisoprolol Marpidum 2,5 mg Comprimidos Revestidos Bisoprolol Marpidum 5 mg Comprimidos Revestidos Bisoprolol Marpidum 10 mg Comprimidos Revestidos
Zweden:	Bisoprolol Sandoz 1,25 mg filmdragerade tabletter Bisoprolol Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

	Bisoprolol Sandoz 5 mg filmdragede tabletter Bisoprolol Sandoz 10 mg filmdragede tabletter
Slovenië:	Byol 1,25 mg filmsko obložene tablete Byol 2,5 mg filmsko obložene tablete Byol 5 mg filmsko obložene tablete Byol 10 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025