

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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 1 van 16

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 1,25 mg bisoprololfumaraat.

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat.

Bisoprololfumaraat CF 5 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat.

Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 7,5 mg bisoprololfumaraat.

Bisoprololfumaraat CF 10 mg

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 5 mm), biconvexe filmomhulde tablet, met opdruk 'C' op één kant en '42' op de andere kant.

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 7 mm), biconvexe filmomhulde tablet, met opdruk 'C' en een breukstreep op één kant en '41' op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 2 van 16

Bisoprololfumaraat CF 5 mg

Geelwitte, ronde (diameter 8 mm), biconvexe filmomhulde tablet, met opdruk 'C' en een breukstreep aan één kant en '39' aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg

Lichtgele, ronde (diameter 8 mm), biconvexe filmomhulde tablet, met opdruk 'C' en een breukstreep aan één kant en '38' aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Bisoprololfumaraat CF 10 mg

Lichteranje, ronde (diameter 8 mm), biconvexe filmomhulde tablet, met opdruk 'C' en een breukstreep aan de ene kant en '37' aan de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bisoprololfumaraat CF filmomhulde tabletten van 1,25 mg, 2,5 mg en 7,5 mg

- Behandeling van stabiel chronisch hartfalen met verminderde systolische functie van het linkerventrikel naast ACE-remmers en diuretica en optionele hartglycosiden (voor aanvullende informatie zie rubriek 5.1).

Bisoprololfumaraat CF 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten

- Behandeling van hypertensie.
- Behandeling van stabiele chronische angina pectoris.
- Behandeling van stabiel chronisch hartfalen (CHF) met verminderde systolische linkerventrikelfunctie als aanvulling op ACE-remmers, diuretica en optioneel hartglycosiden (zie voor aanvullende informatie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Behandeling van stabiel chronisch hartfalen

De standaardbehandeling van chronisch hartfalen (CHF) bestaat uit een ACE-remmer (of een angiotensinereceptorblokker in geval van intolerantie voor ACE-remmers), een β -blokker, diuretica en indien van toepassing hartglycosiden. Patiënten dienen stabiel te zijn (zonder acute decompensatie)

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 3 van 16

wanneer de behandeling met bisoprolol wordt gestart.

Het verdient aanbeveling dat de behandelend arts ervaren is in de behandeling van chronisch hartfalen.

Voorbijgaande verergering van hartfalen, hypotensie of bradycardie kan voorkomen tijdens en na afloop van de titratieperiode.

Titratiefase

De behandeling van stabiel chronisch hartfalen met bisoprolol vereist een titratiefase.

De behandeling met bisoprolol wordt gestart met een geleidelijke ophoging in de volgende stappen:

- 1,25 mg eenmaal per dag gedurende 1 week, indien goed verdragen verhogen tot
- 2,5 mg eenmaal per dag gedurende een volgende week, indien goed verdragen verhogen tot
- 3,75 mg eenmaal per dag gedurende een volgende week, indien goed verdragen verhogen tot
- 5 mg eenmaal per dag gedurende de 4 volgende weken, indien goed verdragen verhogen tot
- 7,5 mg eenmaal per dag gedurende de 4 volgende weken, indien goed verdragen verhogen tot
- 10 mg eenmaal per dag gedurende de onderhoudsbehandeling

De maximale aanbevolen dosering is 10 mg eenmaal per dag.

Het wordt aangeraden de vitale functies (hartslag, bloeddruk) en symptomen van verergering van hartfalen tijdens de titratiefase nauwgezet te controleren. De symptomen kunnen al op de eerste dag na het starten van de therapie optreden.

Aanpassing van de behandeling

Indien de maximaal aanbevolen dosis niet goed wordt verdragen, kan een geleidelijke dosisverlaging worden overwogen.

In geval van voorbijgaande verergering van hartfalen, hypotensie of bradycardie, wordt aanbevolen de dosering van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen te herzien. Het kan ook noodzakelijk zijn om de dosis van bisoprolol tijdelijk te verlagen of stopzetting in overweging te nemen.

Het hervatten en/of optitreren van bisoprolol dient altijd te worden overwogen wanneer de patiënt weer stabiel wordt.

Indien wordt overwogen om te stoppen, wordt aanbevolen de dosis geleidelijk te verlagen, omdat abrupt stoppen kan leiden tot acute verslechtering van de toestand van de patiënt.

Behandeling van stabiel chronisch hartfalen met bisoprolol is over het algemeen een langetermijnbehandeling.

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

Er bestaan geen gegevens over de farmacokinetiek van bisoprolol bij patiënten met chronisch hartfalen

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 4 van 16

en een verminderde lever- of nierfunctie. Het optitreren van de dosis bij deze populatie moet dan ook met extra voorzichtigheid gebeuren.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Pediatrische patiënten

Er is geen pediatrische ervaring met bisoprolol, daarom wordt het gebruik bij pediatrische patiënten niet aanbevolen.

Bisoprololfumaraat CF 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten

Behandeling van hypertensie en stabiele chronische angina pectoris

Volwassenen

De dosering moet individueel aangepast worden. Het is aanbevolen om te beginnen met 5 mg per dag. De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal daags, met een maximale aanbevolen dosis van 20 mg per dag.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matige nier- of leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet aangepast te worden. Bij patiënten met ernstig nierfalen (creatinineklaring < 20 ml/minuut) en bij patiënten met ernstig leverfalen mag de dosis niet hoger zijn dan 10 mg bisoprolol eenmaal daags. De ervaring met het gebruik van bisoprolol bij nierdialysepatiënten is beperkt. Er zijn echter geen aanwijzingen dat het doseringsschema veranderd moet worden.

Ouderen

De dosis hoeft niet aangepast te worden.

Beëindiging van de behandeling

De behandeling mag niet plotseling beëindigd worden (zie rubriek 4.4). Dit is vooral belangrijk bij patiënten met ischemische hartaandoening; een geleidelijke afbouw over 1-2 weken is aanbevolen.

Pediatrische patiënten

Er is geen pediatrische ervaring met bisoprolol, daarom kan het gebruik niet aanbevolen worden voor pediatriche patiënten.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Bisoprololtabletten dienen 's ochtends ingenomen te worden en kunnen worden ingenomen met voedsel. Ze moeten worden doorgeslikt met vloeistof en mogen niet gekauwd worden. Zo wordt de buitenlaag van de tablet niet beschadigd, wat directe blootstelling aan de slechte smaak van de werkzame stof bisoprolol als gevolg zou hebben.

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten kunnen in gelijke doses

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 5 van 16

worden gedeeld.

4.3 Contra-indicaties

Bisoprolol is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- acuut hartfalen of gedurende episodes van decompensatie bij hartfalen waarbij i.v. inotrope therapie vereist is
- cardiogene shock
- tweede- of derdegraads AV-block
- sick sinus syndroom
- sino-atriaal block
- symptomatische bradycardie
- symptomatische hypotensie
- ernstig astma bronchiale
- ernstige vormen van perifere arteriële occlusieve aandoeningen of ernstige vormen van het syndroom van Raynaud
- onbehandeld feochromocytoom (zie rubriek 4.4)
- metabole acidose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alle indicaties

Met name bij patiënten met ischemische hartaandoening mag de behandeling met bisoprolol niet abrupt worden gestopt, tenzij duidelijk geïndiceerd, omdat dit kan leiden tot een tijdelijke verergering van hartfalen (zie rubriek 4.2).

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van bisoprolol bij patiënten met hypertensie of angina pectoris en daarmee samenhangend hartfalen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van bisoprolol bij:

- bronchospasme (bronchiaal astma, obstructieve luchtwegaandoeningen)
- diabetes mellitus met sterke schommelingen in bloedglucosewaarden; hypoglycemische symptomen (zoals tachycardie, hartkloppingen of transpireren) kunnen gemaskeerd worden
- streng vasten
- lopende desensibilisatietherapie. Zoals andere β -blokkers kan bisoprolol de gevoeligheid voor allergenen versterken en de ernst van anafylactische reacties verergeren. Behandeling met adrenaline geeft niet altijd het gewenste therapeutische effect.
- eerstegraads AV-block

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 6 van 16

- Prinzmetal-angina: gevallen van coronair vasospasme werden waargenomen. Ondanks de hoge beta1-selectiviteit, kunnen aanvallen van angina pectoris niet volkomen worden uitgesloten wanneer bisoprolol wordt toegediend aan patiënten met Prinzmetal-angina.
- perifere arteriële occlusieve aandoeningen. Verergering van klachten kan met name tijdens het begin van de behandeling optreden.
- algemene anesthesie. Bij patiënten die algemene anesthesie ondergaan, vermindert de β -blokkade de incidentie van aritmie en myocardiale ischemie tijdens inductie en intubatie en de postoperatieve periode. Het wordt tegenwoordig aangeraden het onderhoud van de β -blokkade peri-operatief voort te zetten. De anesthesist dient zich bewust te zijn van de β -blokkade aangezien interacties met andere geneesmiddelen mogelijk zijn, met als gevolg brady-aritmieën, verzwakking van de reflextachycardie en een verminderd reflexvermogen om bloedverlies te compenseren. Als het nodig geacht wordt om de behandeling met een β -blokker te stoppen voor een operatie, dan moet dit geleidelijk gebeuren en ongeveer 48 uur voor anesthesie volledig zijn beëindigd.

Combinatie van bisoprolol met calciumantagonisten van het verapamil- of diltiazem-type, met klasse I anti-arrhythmica en met centraal werkende antihypertensiva wordt over het algemeen niet aangeraden (voor details zie rubriek 4.5).

Hoewel cardioselectieve β -blokkers (β -1) minder effect kunnen hebben op de longfunctie dan niet-selectieve bètablokkers, moeten deze zoals alle bètablokkers vermeden worden bij patiënten met obstructieve luchtwegaandoeningen, tenzij er dwingende medische redenen zijn om ze wel te gebruiken. Wanneer dit het geval is, mag bisoprolol gebruikt worden, zij het met de nodige voorzichtigheid. Bij patiënten met een obstructieve longaandoening moet de behandeling met bisoprolol bij de laagst mogelijke dosis beginnen en de patiënten moeten zorgvuldig gecontroleerd worden op nieuwe symptomen (bv. dyspneu, intolerantie voor lichaamsinspanning, hoest). Bij bronchiaal astma of andere chronisch obstructieve longziekten die symptomen kunnen veroorzaken, dient tegelijkertijd bronchodilaterende therapie te worden gegeven. In enkele gevallen kan een toename van de luchtwegweerstand optreden bij patiënten met astma; vandaar dat mogelijk de dosering van β -2-stimulantia moet worden verhoogd.

Bij patiënten met psoriasis of met psoriasis in de anamnese dienen β -blokkers (bijvoorbeeld bisoprolol) alleen te worden gegeven na een zorgvuldige afweging van de voordelen tegen de risico's.

Bij patiënten met een feochromocytoom dient bisoprolol pas te worden toegediend na blokkade van de α -receptoren.

Onder behandeling met bisoprolol kunnen de symptomen van thyrotoxicose worden gemaskeerd.

Aanvullende waarschuwingen die alleen gelden voor patiënten met stabiel chronisch hartfalen

De behandeling van stabiel chronisch hartfalen met bisoprolol moet ingezet worden met een speciale tritratiefase (zie rubriek 4.2).

Bij de aanvang en stopzetting van de behandeling met bisoprolol is een regelmatige controle noodzakelijk.

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 7 van 16

Er bestaat geen therapeutische ervaring met bisoprolol voor de behandeling van hartfalen bij patiënten met de volgende ziektes en aandoeningen:

- insulineafhankelijke diabetes mellitus (type I)
- ernstig verminderde nierfunctie
- ernstig verminderde leverfunctie
- restrictieve cardiomyopathie
- aangeboren hartaandoening
- hemodynamisch significante organische hartklepaandoening
- myocardinfarct binnen 3 maanden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet aanbevolen combinaties

Alleen voor chronisch hartfalen

Klasse I antiarritmische geneesmiddelen (bv. kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon): het effect op de atrio-ventriculaire geleidingstijd kan versterkt worden en het negatieve inotropische effect kan toenemen.

Alle indicaties

Calciumantagonisten van het verapamil-type en in mindere mate van het diltiazem-type: negatieve invloed op de contractiliteit en de atrioventriculaire geleiding. Intraveneuze toediening van verapamil bij patiënten die met een β -blokker behandeld worden, kan leiden tot ernstige hypotensie en een atrioventriculair block.

Centraal werkende antihypertensieve geneesmiddelen, zoals clonidine en andere (bijv. methyldopa, moxonidine, rilmenidine): gelijktijdig gebruik van centraal werkende antihypertensieve geneesmiddelen kan hartfalen verergeren door een verlaging van de centrale sympathische tonus (vermindering van de hartslag en cardiale output, vasodilatatie). Het abrupt stoppen, vooral voorafgaand aan het stoppen met een β -blokker, kan het risico van “rebound hypertensie” verhogen.

Met voorzorg te gebruiken combinaties

Alleen hypertensie en stabiele chronische angina pectoris

Klasse I antiarritmische geneesmiddelen (bv. kinidine, disopyramide, lidocaïne, fenytoïne, flecaïnide, propafenon): het effect op de atrio-ventriculaire geleidingstijd kan versterkt worden en het negatieve inotropische effect kan toenemen.

Alle indicaties

Calciumantagonisten van het dihydropyridine-type zoals felodipine en amlodipine: gelijktijdig gebruik kan het risico van hypotensie verhogen en een toename van het risico van een verdere achteruitgang van de ventriculaire pompfunctie kan bij patiënten met hartfalen niet worden uitgesloten.

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 8 van 16

Klasse III-antiarrhythmica (bijv. amiodaron): het effect op de atrioventriculaire geleidingstijd kan versterkt worden.

Uitwendig gebruik van β -blokkers (bijv. oogdruppels voor de behandeling van glaucoom) kan het systemische effect van bisoprolol versterken.

Parasympathicomimetica: gelijktijdig gebruik kan de atrioventriculaire geleidingstijd en het risico op bradycardie verhogen.

Insuline en orale antidiabetica: toename van het bloedsuikerverlagende effect. Blokkade van β -adrenoreceptoren kan symptomen van hypoglykemie maskeren.

Anaesthetica: afname van de reflextachycardie en toename van het risico op hypotensie (voor verdere informatie over algemene anaesthetica zie tevens rubriek 4.4).

Digitalisglycosiden: vermindering van hartfrequentie, toename van de atrioventriculaire geleidingstijd.

Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's): NSAID's kunnen het hypotensieve effect van bisoprolol verminderen.

β -sympathicomimetica (bijv. isoprenaline, dobutamine): de combinatie met bisoprolol kan het effect van beide middelen verminderen.

Sympathicomimetica die zowel de β - als alfa-adrenoreceptoren activeren (bijv. noradrenaline, adrenaline): de combinatie met bisoprolol kan de door de alfa-adrenoreceptor tot stand gebrachte vasoconstrictieve effecten van deze middelen die leiden tot bloeddrukstijging en exacerbatie van claudicatio intermittens demaskeren. Er wordt aangenomen dat dergelijke interacties waarschijnlijker zijn met niet-selectieve β -blokkers.

Gelijktijdig gebruik met antihypertensiva en andere geneesmiddelen met bloeddrukverlagende potentie (bijv. tricyclische antidepressiva, barbituraten, fenothiazines) kan het risico op hypotensie verhogen.

Combinaties waarmee rekening moet worden gehouden

Mefloquine: verhoogd risico op bradycardie.

Monoamineoxidaseremmers (behalve MAO-B-remmers): versterken het hypotensieve effect van de β -blokkers, maar ook het risico op hypertensieve crisis.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bisoprolol heeft farmacologische effecten die schadelijke gevolgen kunnen hebben op de zwangerschap en/of de foetus/het pasgeboren kind. Over het algemeen verminderen β -adrenoreceptorblokkers de perfusie van de placenta, wat in verband is gebracht met groeivertraging, intra-uteriene dood, abortus of voortijdige bevalling. Bijwerkingen (bijv. hypoglykemie en bradycardie) kunnen optreden bij de foetus

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 9 van 16

en het pasgeboren kind. Indien een behandeling met β -adrenoreceptorblokkers noodzakelijk is, dan hebben β -1- selectieve adrenoreceptorblokkers de voorkeur.

Bisoprolol dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, behalve als het duidelijk noodzakelijk is. Als de behandeling met bisoprolol noodzakelijk geacht wordt, dienen de uteroplacentaire bloedtoevoer en de groei van de foetus gecontroleerd te worden. Als er schadelijke gevolgen voor de zwangerschap of de foetus optreden, dient een alternatieve behandeling overwogen te worden. Het pasgeboren kind dient strikt gecontroleerd te worden. Over het algemeen zijn symptomen van hypoglykemie en bradycardie binnen de eerste 3 dagen te verwachten.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is dan ook niet aan te raden borstvoeding te geven tijdens het gebruik van bisoprolol.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tijdens een onderzoek bij patiënten met coronaire hartaandoeningen had bisoprolol geen nadelige invloed op de rijprestaties. Door individuele variatie in reacties op het geneesmiddel kan echter de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloed worden. Dit dient met name overwogen te worden bij de start van de behandeling en bij wijzigingen van medicatie, als ook in combinatie met alcohol.

4.8 Bijwerkingen

De volgende definities zijn van toepassing op de frequentiebenamingen die hieronder worden gebruikt:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Psychische stoornissen:

Soms:	slaapstoornissen, depressie.
Zelden:	nachtmerries, hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak:	duizeligheid, hoofdpijn.
Zelden:	syncope.

Oogaandoeningen:

Zelden:	verminderd traanvocht (rekening mee houden als de patiënt contactlenzen draagt).
Zeer zelden:	conjunctivitis.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Zelden:	verminderd gehoor.
---------	--------------------

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 10 van 16

Hartaandoeningen:

Zeer vaak: Bradycardie (bij patiënten met chronisch hartfalen).
 Vaak: Verergering van hartfalen (bij patiënten met chronisch hartfalen).
 Soms: AV-geleidingsstoornissen, verergering van bestaand hartfalen (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris), bradycardie (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris).

Bloedvataandoeningen:

Vaak: koude of gevoelloze extremiteiten, hypotensie.
 Soms: orthostatische hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: bronchospasmen bij patiënten met bronchiaal astma of een voorgeschiedenis van obstructieve luchtwegaandoening.
 Zelden: allergische rinitis.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: maagdarmlaaijten zoals misselijkheid, braken, diarree, constipatie.

Lever- en galaandoeningen:

Zelden: hepatitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: overgevoelighedsreacties (jeuk, warmteopwellingen, huiduitslag, angio-oedeem).
 Zeer zelden: alopecia. β -blokkers kunnen psoriasis teweegbrengen of verergeren of op psoriasis lijkende huiduitslag induceren.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:

Soms: spierzwakte en krampen.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Zelden: erectiestoornissen.

Algemene aandoeningen:

Vaak: asthenie (bij patiënten met chronisch hartfalen), vermoeidheid.
 Soms: asthenie (bij patiënten met hypertensie of angina pectoris)

Onderzoeken:

Zelden: verhoogde waarden voor triglyceriden, verhoogde leverenzymwaarden (ALAT, ASAT).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 11 van 16

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij overdosering (bijv. dagelijkse dosis van 15 mg in plaats van 7,5 mg) zijn derdegraads AV-blok, bradycardie en duizeligheid gemeld. In het algemeen zijn de meest bekende tekenen die te verwachten zijn bij overdosering van een β -blokker bradycardie, hypotensie, bronchospasme, acute hartinsufficiëntie en hypoglykemie. Tot op heden zijn enkele gevallen van overdosering (maximum: 2000 mg) met bisoprolol gemeld bij patiënten met hypertensie en/of coronaire hartaandoeningen, waarbij bradycardie en/of hypotensie geconstateerd werden. Alle patiënten herstelden. Er bestaat een grote interindividuele variatie in de gevoeligheid voor één enkele hoge dosis bisoprolol en patiënten met hartfalen zijn waarschijnlijk zeer gevoelig. Vandaar dat het verplicht is de behandeling van deze patiënten te beginnen met het geleidelijk optitreren van de dosis volgens het schema in rubriek 4.2.

Behandeling

Als er zich een overdosering voordoet, dient de behandeling met bisoprolol te worden gestopt en dient voor ondersteunende en symptomatische behandeling te worden gezorgd. Beperkte gegevens suggereren dat bisoprolol nauwelijks dialyseerbaar is. Op basis van de verwachte farmacologische werking en aanbevelingen voor andere β -blokkers moeten, indien klinisch gerechtvaardigd, de volgende algemene maatregelen worden overwogen.

Bradycardie: dien intraveneus atropine toe. Als de respons onvoldoende is, kan isoprenaline of een ander middel met positieve chronotrope eigenschappen voorzichtig gegeven worden. Onder bepaalde omstandigheden kan het nodig zijn om transveneus een pacemaker te plaatsen.

Hypotensie: intraveneuze vloeistoffen en vasopressoren dienen toegediend te worden. Intraveneus glucagon kan nuttig zijn.

AV-blok (tweede- of derdegraads): patiënten dienen zorgvuldig gecontroleerd en behandeld te worden met een isoprenaline-infuus of er moet transveneus een hartpacemaker geplaatst worden.

Acute verergering van hartfalen: dien i.v. diuretica, inotrope middelen, vasodilaterende middelen toe.

Bronchospasmen: dien bronchodilaterende therapie toe, zoals isoprenaline, β -2-sympathicomimetica en/of aminofylline.

Hypoglykemie: dien i.v. glucose toe.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 12 van 16

Farmacotherapeutische categorie: β -blokkers, selectief, ATC-code: C07AB07

Werkingsmechanisme

Bisoprolol is een adrenoceptorblokker met hoge selectiviteit voor β -1-receptoren zonder intrinsieke stimulerende en relevante membraanstabilerende werking. Het vertoont slechts lage affiniteit voor zowel de β -2-receptor in de gladde spieren van de bronchiën en vaten als voor de β -2-receptoren van de metabole regulering. Daarom valt in het algemeen niet te verwachten dat bisoprolol de luchtwegweerstand en de β -2-gemedieerde metabole effecten beïnvloedt. De β -1-selectiviteit van bisoprololfumaraat blijft bestaan bij doseringen boven de therapeutische doseringsschaal.

Farmacodynamisch effect

Zoals met andere beta₁-blokkers is de werking bij hypertensie nog niet opgehelderd, maar het is bekend dat bisoprolol de plasmarenineactiviteit sterk verlaagt.

Bij patiënten met angina pectoris vermindert de blokkade van β -1-receptoren de hartwerking en als gevolg ook de vraag naar zuurstof. Daarom verdwijnen of verminderen de symptomen door bisoprolol. Bij acute toediening aan patiënten met coronaire hartziekten zonder chronisch hartfalen vermindert bisoprolol de hartfrequentie en het slagvolume en dus het hartminuutvolume en zuurstofverbruik. Bij chronische toediening vermindert de initieel verhoogde perifere weerstand.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In totaal werden 2647 patiënten geïncludeerd in het CIBIS II-onderzoek. Er zat 83% (N = 2202) in NYHA- klasse III en 17% (n = 445) in NYHA-klasse IV. Ze hadden stabiel symptomatisch systolisch hartfalen (ejectiefraction <35%, gebaseerd op echocardiografie). De totale mortaliteit daalde van 17,3% naar 11,8% (relatieve daling 34%). Er werd een vermindering van plotse dood (3,6% vs. 6,3%, relatieve daling 44%) geconstateerd, alsook een verminderd aantal episoden van hartfalen die een ziekenhuisopname vereisten (12% vs. 17,6%, relatieve daling 36%). Ten slotte is een significante verbetering van de functionele status volgens de NYHA-classificatie bewezen. Tijdens de initiatie en titratie van bisoprolol werden ziekenhuisopname als gevolg van bradycardie (0,53%), hypotensie (0,23%) en acute decompensatie (4,97%) geconstateerd, maar ze kwamen niet vaker voor dan in de placebogroep (0%, 0,3% en 6,74%). Er waren 20 fatale en invaliderende infarcten tijdens de totale onderzoeksperiode in de bisoprololgroep en 15 in de placebogroep.

Het CIBIS III-onderzoek bestudeerde 1010 patiënten van ≥ 65 jaar met licht tot matig chronisch hartfalen (CHF; NYHA-klasse II of III) en linkerventrieejectiefraction $\leq 35\%$, die niet eerder behandeld werden met ACE-remmers, β -blokkers of angiotensinereceptorblokkers. De patiënten werden behandeld met een combinatie van bisoprolol en enalapril gedurende 6 tot 24 maanden na een initiële behandeling van 6 maanden met ofwel bisoprolol ofwel enalapril.

Er was een trend van een hogere frequentie van verergering van chronisch hartfalen wanneer bisoprolol werd gebruikt als initiële behandeling van 6 maanden. Non-inferioriteit van eerst bisoprolol t.o.v. eerst enalapril werd niet bewezen in de per-protocolanalyse, hoewel de twee strategieën voor het inzetten van de behandeling tegen CHF een vergelijkbaar percentage vertoonden van het primaire samengestelde eindpunt overlijden en ziekenhuisopname aan het einde van het onderzoek (32,4% in de groep met eerst bisoprolol t.o.v. 33,1% in de groep met eerst enalapril, per-protocolpopulatie). Het onderzoek toont aan dat bisoprolol ook gebruikt kan worden bij oudere patiënten met licht tot matig chronisch hartfalen.

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 13 van 16

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bisoprolol wordt geabsorbeerd en heeft een biologische beschikbaarheid van ongeveer 90% na orale toediening.

Distributie

Het verdelingsvolume is 3,5 l/kg. Ongeveer 30% van het bisoprolol bindt aan plasma-eiwitten.

Biotransformatie en eliminatie

Bisoprolol wordt op twee manieren uit het lichaam uitgescheiden. 50% wordt door de lever omgezet in inactieve metabolieten en vervolgens uitgescheiden via de nieren. De overige 50% wordt door de nieren in niet-gemetaboliseerde vorm uitgescheiden. De totale klaring is ongeveer 15 l/uur. De plasmahalfwaardetijd van 10 – 12 uur geeft een 24-uurs effect na een eenmaal daagse toediening.

Lineariteit

De kinetiek van bisoprolol is lineair en leeftijdsonafhankelijk.

Bijzondere populaties

Aangezien de eliminatie in gelijke mate in de nieren en de lever plaatsvindt, is een dosisaanpassing niet nodig voor patiënten met een verminderde leverfunctie of een nierinsufficiëntie. De farmacokinetiek bij patiënten met stabiel chronisch hartfalen en een verminderde lever- of nierfunctie is niet onderzocht. Bij patiënten met stabiel chronisch hartfalen (NYHA III) zijn de plasmaspiegels van bisoprolol hoger en is de halfwaardetijd verlengd vergeleken met gezonde vrijwilligers. De maximale plasmaconcentratie bij steady state is 64 ± 21 ng/ml bij een dagelijkse dosis van 10 mg en de halfwaardetijd bedraagt 17 ± 5 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of carcinogeen potentieel. Zoals andere β -blokkers veroorzaakte bisoprolol bij hoge doses toxiciteit bij de moeder (verminderde voedselinname en verminderd lichaamsgewicht) en bij de embryo/foetus (toegenomen incidentie van resorpties, verminderd geboortegewicht van de nakomelingen, vertraagde lichamelijke ontwikkeling), maar bisoprolol was niet teratogeen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg

Kern van de tablet:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 14 van 16

Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel (Starch 1500)
Crospovidon
Colloïdaal watervrij silica
Magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol

Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg

Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel (Starch 1500)
Crospovidon
Colloïdaal watervrij silica
Magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol

Bisoprololfumaraat CF 5 mg

Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel (Starch 1500)
Crospovidon
Colloïdaal watervrij silica
Magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
IJzeroxide geel (E172)
Macrogol

Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg

Kern van de tablet:

Microkristallijne cellulose

Department of Regulatory Affairs	Date: 2026-06	Authorisation	CM: MvdA	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 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 15 van 16

Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel (Starch 1500)
Crospovidon
Colloïdaal watervrij silica
Magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet:
Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
IJzeroxide geel (E172)
Macrogol
Rood ijzeroxide (E172)

Bisoprololfumaraat CF 10 mg

Kern van de tablet:
Microkristallijne cellulose
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel (Starch 1500)
Crospovidon
Colloïdaal watervrij silica
Magnesiumstearaat

Omhulling van de tablet:
Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
IJzeroxide geel (E172)
Macrogol
Rood ijzeroxide (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

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

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2519 RVG 132832	
Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132846	
Bisoprololfumaraat CF 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132849	
Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132850	
Bisoprololfumaraat CF 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 132851	
bisoprololfumaraat		
1.3.1.3 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 16 van 16

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

HDPE-fles (hoogdicht polyethyleen met witte masterbatch) met polypropyleen sluiting met 30, 100, 250, 500 of 1000 filmomhulde tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 2025

10. DATUM VAN /HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 8: 31 december 2025

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