

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Bisoprolol Syri Pharma 0,5 mg/ml, drank
(bisoprololfumaraat)**

NL/H/5906/001/DC

Datum: 17 oktober 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Bisoprolol Syri Pharma 0,5 mg/ml, drank
Werkzaam bestanddeel: bisoprololfumaraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Bisoprolol Syri Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe Bisoprololfumaraat beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Bisoprolol Syri Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over Bisoprolol Syri Pharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Bisoprolol Syri Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Emcor Deco 2,5 mg, filmomhulde tabletten. Bisoprolol Syri Pharma bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Emcor Deco, maar verschilt van farmaceutische vorm (drank in plaats van filmomhulde tabletten) en in samenstelling van de sterkte (0,5 mg/ml in plaats van 2,5 mg).

Bisoprolol Syri Pharma wordt gebruikt voor behandeling van:

- stabiel hartfalen, in combinatie met andere medicijnen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- angina pectoris (pijn op de borst, veroorzaakt door blokkades in de aderen die de hartspier voorzien van zuurstof)

Hoe werkt dit middel?

Bisoprolol Syri Pharma bevat de werkzame stof bisoprololfumaraat. Dit behoort tot een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Hartfalen treedt op wanneer de hartspier zwak is en niet zoveel bloed kan rondpompen als het lichaam nodig heeft. Bisoprolol Syri Pharma werkt door het hart te beschermen tegen te veel activiteit. Als gevolg hiervan vertraagt Bisoprolol Syri Pharma de hartslag en zorgt het dat het hart het bloed efficiënter rondpompt in het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Bisoprolol Syri Pharma is een drank en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De arts zal de juiste dosering voor de patiënt bepalen. De startdosis zal zo laag mogelijk zijn en geleidelijk aan worden verhoogd. Een maatspuit is in de verpakking aanwezig om de voorgeschreven dosis in te nemen. Bisoprolol Syri Pharma moet in de ochtend worden

genomen, met of zonder voedsel. De drank moet uit de maatspuit gelegeerd worden aan de zijkant van de wang in de mond.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Bisoprolol Syri Pharma een hybride toepassing van Emcor Deco is, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Bisoprolol Syri Pharma om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Bisoprololfumaraat en het referentieproduct Emcor Deco.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Bisoprolol Syri Pharma (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een vertraagde hartslag.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Bisoprololfumaraat zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bisoprolol Syri Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Bisoprolol Syri Pharma is verleend op 13 december 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Bisoprolol Syri Pharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2025.