

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Bisoprolol EG® 5 mg, tabletten. Bisoprolol EG® 10 mg, tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Bisoprolol EG® 5 mg, tabletten: elke tablet bevat 5 mg bisoprololhemifumaraat. Bisoprolol EG® 10 mg, tabletten: elke tablet bevat 10 mg bisoprolol hemifumaraat. **FARMACEUTISCHE VORM** Tabletten. **KLINISCHE GEGEVENS** **Therapeutische indicaties** Hypertensie. Chronische stabiele angina pectoris. **Dosering en wijze van toediening** Bisoprolol EG® 5 mg en 10 mg tabletten zijn bestemd voor orale toediening. De dosering moet individueel aangepast worden. Men raadt aan te beginnen met de laagst mogelijke dosis. Bij sommige patiënten kan 5 mg per dag voldoende zijn. De gebruikelijke dosis bedraagt 10 mg eenmaal daags met een aanbevolen maximale dosis van 20 mg per dag. *Patiënten met nierfunctiestoornissen* Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 20ml/min.) bedraagt de maximale dosis 10 mg eenmaal daags. Deze dosis kan eventueel verdeeld worden over twee toedieningen. *Patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen* Een aanpassing van de dosering is niet vereist. De patiënt dient wel van nabij gevolgd te worden. *Bejaarden* Een aanpassing van de dosering is normaal niet vereist. Men raadt aan te beginnen met de laagst mogelijke dosis. *Kinderen onder 12 jaar en adolescenten* Er is geen ervaring over het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen. Het gebruik ervan bij kinderen kan dan ook niet aanbevolen worden. *Staken van de behandeling* De behandeling mag niet plots stopgezet worden. De dosis moet geleidelijk afgebouwd worden met wekelijkse halvingen van de dosis. **Contra-indicaties** Acuut hartfalen of gedurende episoden van decompensatie bij hartfalen waarbij i.v. inotrope therapie vereist is, cardiogene shock, tweede- of derdegraads AV-block (zonder pacemaker), sick-sinus-syndroom, sino-atriaalblock, bradycardie met minder dan 60 slagen/min. voor aanvang van de therapie, hypotensie (systolische bloeddruk lager dan 100 mmHg), ernstige astma bronchiale of ernstige chronische obstructieve longaandoeningen, latere stadia van perifere arteriële occlusieve aandoeningen en het syndroom van Raynaud, metabole acidose, overgevoeligheid voor bisoprolol of voor een van de hulpstoffen, onbehandeld feochromocytoom, combinaties met floctafenine en sultopride. **Bijwerkingen** De gerapporteerde bijwerkingen zijn doorgaans toe te schrijven aan de farmacologische eigenschappen van β -blokkers. De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens behandeling met bisoprolol met de volgende frequenties: Zeer vaak ($\geq 10\%$), Vaak ($\geq 1\%$ en $< 10\%$), Soms ($\geq 0,1\%$ en $< 1\%$), Zelden ($\geq 0,01\%$ en $< 0,1\%$), Zeer zelden ($< 0,01\%$) waaronder geïsoleerde gevallen. *Stoornissen van het centraal zenuwstelsel* Vaak: Vermoeidheid, uitputting, duizeligheid, hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling; deze bijwerkingen zijn doorgaans mild en verdwijnen vaak na 1-2 weken). *Vasculaire stoornissen* Vaak: koude of gevoelloze extremiteiten, ziekte van Raynaud, toename van bestaande claudicatio intermittens. Soms: Orthostatische hypotensie. *Gastro-intestinale stoornissen* Vaak: Nausea, braken, diarree, buikpijn en constipatie. *Psychiatrische stoornissen* Soms: Slaapstoornissen, depressie. Zelden: Nachtmerries, hallucinaties. *Hartstoornissen* Soms: Bradycardie, AV-stimulus stoornissen (vertraagde AV-geleiding of verhoging van bestaande AV-block), verergering van hartfalen. *Stoornissen van ademhaling, thorax en mediastinum* Soms: Bronchospasme bij patiënten met astma bronchiale of een voorgeschiedenis van obstructieve klachten aan de luchtwegen. *Musculoskeletale en bindweefselstoornissen* Soms: Spierzwakte en spierkrampen, artropathie. *Stoornissen van het oor en labyrint* Zelden: Verminderd gehoor. *Stoornissen van de huid en onderhuidse weefsels* Zelden: Overgevoelighedsreacties (jeuk, opvliegers, rash). Zeer zelden: β -blokkers kunnen psoriasis uitlokken of verergeren of psoriasis-achtige rash induceren, alopecie. *Oogstoornissen* Zelden: Verminderd traanvocht (rekening mee houden als de patiënt contactlenzen draagt). Zeer zelden: Conjunctivitis. *Hepatobiliaire stoornissen* Zelden: Verhoogde leverenzymen (ALAT, ASAT), hepatitis. *Stofwisselings- en voedingsstoornissen* Zelden: Verhoogde triglyceriden, hypoglycemie. *Stoornissen van het voortplantingsstelsel en de borsten* Zelden: Potentiële stoornissen. *Stoornissen van het immuunsysteem* Zelden: Allergische rhinitis. Het verschijnen van antinucleaire antilichamen met uitzonderlijke klinische symptomen zoals het lupussyndroom; deze bijwerkingen verdwijnen zodra de behandeling gestaakt wordt. **REGISTRATIEHOUDER** EUROGENERICS NV **REGISTRATIENUMMERS** 5 mg: 616 S 604 F3 of 989 IS 304 F3, 10 mg: 616 S 605 F3 of 989 IS 305 F3 **AFLEVERINGSWIJZE** Op medisch voorschrift. **DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST** 09/2006