Bipressil

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bipressil 5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

bisoprololfumaraat/perindopril arginine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BIPRESSIL 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 BIPRESSIL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Bipressil bevat twee werkzame bestanddelen, bisoprololfumaraat en perindopril arginine in één tablet:

- Bisoprololfumaraat behoort tot de groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers vertragen de hartslag en zorgen dat het hart efficiënter bloed door het lichaam kan pompen.
- Perindopril arginine remt het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmer). Perindopril arginine zorgt voor verwijding van de bloedvaten, waardoor het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen.

Bipressil wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of voor het verlagen van het risico op problemen ter hoogte van het hart, zoals een hartaanval, bij patiënten met stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is afgenomen of geblokkeerd) en die al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie hebben gehad voor het verbeteren van de bloedtoevoer naar het hart door het verwijden van de vaten die het hart van bloed voorzien.

In plaats van bisoprololfumaraat en perindopril arginine als aparte tabletten in te nemen, hoeft u maar één tablet Bipressil in te nemen, die beide werkzame bestanddelen in dezelfde sterkte bevat.

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 andere bètablokkers, voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor één van de andere ingrediënten in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hartfalen dat plotseling erger wordt en/of waarvoor u in het ziekenhuis behandeld moet worden.
- U heeft een cardiogene shock (een ernstige hartaandoening veroorzaakt door een zeer lage bloeddruk).
- U heeft een hartziekte die zich kenmerkt door een langzame of onregelmatige hartslag (tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, sinoatriaal blok, sick sinus-syndroom).
- U heeft een langzame hartslag.
- U heeft een heel lage bloeddruk.
- U heeft ernstige astma of ernstige chronische longaandoeningen.
- U heeft ernstige bloedcirculatiestoornissen in uw ledematen (zoals het syndroom van Raynaud), dat tot gevolg kan hebben dat uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden.
- U heeft een niet behandeld feochromocytoom, een zeldzaam gezwel in de bijnier (medulla).
- U heeft metabole acidose, een aandoening waarbij er te veel zuur in uw bloed zit.
- U heeft na een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om tijdens de vroege zwangerschap Bipressil te vermijden - zie rubriek “Zwangerschap”).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Bipressil mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- diabetes heeft,
- nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie) of als u dialyse ondergaat,
- een leverprobleem heeft,
- aorta- en mitralisstenose heeft (vernauwing van het belangrijkste bloedvat vanuit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of nierslagaderstenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet) heeft,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- hartfalen of andere hartproblemen zoals lichte verstoring van het hartritme of ernstige pijn op de borst in rust heeft (prinzmetalangina),
- lijdt aan een collageen-vasculaire ziekte (bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematodes of sclerodermie,
- een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (te veel kalium in het bloed kan veranderingen in de snelheid van de hartslag veroorzaken),
- onlangs diarree heeft gehad of moest braken, of als u uitgedroogd bent (Bipressil kan een daling van de bloeddruk veroorzaken),
- LDL-aferese zult ondergaan (de verwijdering van cholesterol uit uw bloed door een machine),
- momenteel een anti-allergiebehandeling ondergaat of een desensibilisatiebehandeling zult ondergaan voor het verminderen van de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- streng aan het vasten bent of een streng dieet volgt,
- onder narcose zult gaan en/of een grote operatie zult ondergaan,
- problemen met de bloedsomloop in uw ledematen heeft,
- astma of chronische longaandoening heeft,

- psoriasis heeft (of heeft gehad),
- een tumor in de bijnieren (feochromocytoom) heeft,
- schildklieraandoeningen heeft (Bipressil kan de symptomen van een overactieve schildklier maskeren),
- angio-oedeem heeft (ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en moeite met slikken of ademhalen). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Bipressil en een arts raadplegen,
- van het negroïde ras bent, omdat u dan een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten,
- één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB's), ook bekend als sartanen (bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft,
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

- Een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:

- racecadotril (voor de behandeling van diarree),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Stop niet plotseling met het innemen van Bipressil, omdat dit een ernstige verslechtering van uw hartaandoening kan veroorzaken. De behandeling mag niet abrupt gestopt worden, vooral niet bij patiënten met coronaire hartziekte.
Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Bipressil wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als u het in dit stadium gebruikt (zie rubriek "Zwangerschap").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bipressil is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Gebruikt u naast Bipressil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werkzaamheid van Bipressil beïnvloeden of zelf worden beïnvloed door Bipressil. Deze vorm van interactie kan één van beide of beide medicijnen minder effectief maken. Daarnaast kan interactie leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen of op ernstigere bijwerkingen.

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die de bloeddruk onder controle houden of medicijnen voor hartaandoeningen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, procaïnamide, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil),
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder angiotensine II-receptorblokkers (ARB's), aliskiren (zie ook informatie onder de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?") of diuretica ('plaspillen', medicijnen die de hoeveelheid urine verhogen die door de nieren wordt gemaakt),
- kaliumsparende medicijnen (zoals triamtereen, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- sympathomimetica gebruikt voor de behandeling van klinische schock (adrenaline, noradrenaline, dobutamine, isoprenaline, efedrine),
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?",
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- lithium gebruikt voor de behandeling van manie of depressie,
- bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie, zoals imipramine, amitriptyline, remmers van monoamine oxidase (MAO) (behalve MAO-B-remmers),
- bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van schizofrenie (antipsychotica),
- bepaalde medicijnen gebruikt voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, barbituraten zoals fenobarbital),

- narcosemiddelen gebruikt bij operaties,
- vasodilatatoren, waaronder nitraten (bloedvatverwijdende medicijnen),
- trimethoprim gebruikt voor de behandeling van infecties,
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) zoals ciclosporine, tacrolimus, gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantie,
- allopurinol voor de behandeling van jicht,
- parasympathomimetica gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer of glaucoom,
- topische bètablokkers gebruikt voor de behandeling van glaucoom (verhoogde druk in het oog),
- mefloquine gebruikt voor de preventie of behandeling van malaria,
- baclofen gebruikt voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose,
- goudzouten, in het bijzonder als het intraveneus wordt toegediend (voor de behandeling van symptomen van reumatoïde artritis),
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van diabetes zoals insuline, metformine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine,
- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenac of hoge doses acetylsalicylzuur voor de behandeling van artritis, hoofdpijn, pijn of ontsteking.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Bipressil dient bij voorkeur voor een maaltijd te worden ingenomen.

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 dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kunt worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het innemen van Bipressil voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren een ander medicijn in plaats van Bipressil in te nemen. Bipressil wordt niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als u het na de derde maand van de zwangerschap inneemt.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding te geven. Bipressil wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren of vroegtijdig geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bipressil heeft doorgaans geen effect op de alertheid, maar kan bij sommige patiënten duizeligheid of zwakte door een lage bloeddruk veroorzaken, met name aan het begin van de behandeling of na verandering van medicatie en ook in combinatie met alcohol. Als u last heeft van één van deze bijwerkingen kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn.

Bipressil bevat natrium
Bipressil bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De geadviseerde dosering is één tablet eenmaal daags. Slik uw tablet in met een glas water, 's ochtends, vóór een maaltijd.

In sommige gevallen kan uw arts een halve tablet Bipressil eenmaal daags 's ochtends voor de maaltijd voorschrijven.

Patiënten met nierziekte
Bipressil wordt niet aanbevolen als u lijdt aan ernstige nierziekte.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik bij kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer dan het voorgeschreven aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
De meest waarschijnlijke effecten bij overdosering zijn lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig voelt of op het punt staat flauw te vallen (als dit gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog), ernstige ademhalingsproblemen, beven (als gevolg van verlaagd bloedsuiker) en langzame hartslag.
Wanneer u te veel aan Bipressil hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Als u echter een dosis Bipressil vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet plotseling met het innemen van Bipressil en verander de dosis niet zonder uw arts te raadplegen, omdat dit een ernstige verslechtering van uw hartaandoening kan veroorzaken. De behandeling mag niet abrupt gestopt worden, vooral niet bij patiënten met coronaire hartziekte.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 mensen),
- verslechtering van het hartfalen wat leidt tot meer kortademigheid en/of vocht vasthouden (vaak - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 mensen),
- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen door angio-oedeem (soms - komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 mensen),
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen (bronchospasme) (soms - komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 mensen),
- ongewoon snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina pectoris) of hartaanval (zeer zelden - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen),
- zwak gevoel in armen of benen, of spraakproblemen, wat zou kunnen wijzen op een beroerte (zeer zelden - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen),
- ontsteking van de pancreas, wat kan leiden tot hevige buik- en rugpijn gecombineerd met een zeer ziek gevoel (zeer zelden - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen),
- geelkleuring van de huid of ogen, wat op hepatitis zou kunnen wijzen (zeer zelden - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen),
- huiduitslag, die vaak begint als rode, jeukende vlekken op gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden - komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen).

Bipressil wordt doorgaans goed verdragen, maar net als met alle medicijnen kunnen mensen bijwerkingen ervaren, vooral wanneer de behandeling voor het eerst wordt gestart.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van één van onderstaande bijwerkingen of andere bijwerkingen die niet in deze lijst staan:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 mensen voorkomen):

- langzamere hartslag.

Vaak (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaiduizeligheid,
- smaakstoornissen,
- slapende ledematen,
- tintelingen of gevoelloosheid van de handen of voeten,
- visuele stoornissen,
- tinnitus (het horen van geluiden of piepen),
- koud gevoel in handen of voeten,
- hoesten,
- kortademigheid,
- maag-/darmstoornissen zoals misselijkheid, braken, buikpijn, problemen met de vertering of dyspepsie, diarree, constipatie,
- allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk,
- spierkrampen,
- moe gevoel,
- vermoeidheid.

Soms (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 mensen):

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- depressie,
- droge mond,
- hevige jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van groepjes blaren op de huid,
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (fotosensibilisatie),
- zweten,
- nierproblemen,
- impotentie,
- vermeerdering van het aantal eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcellen),
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- hartkloppingen,
- tachycardie,
- onregelmatige hartslag (stoornissen van de AV-geleiding),
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis),
- duizeligheid bij het gaan staan,
- spierzwakte,
- artralgie (gewrichtspijn),
- myalgie (spierpijn),
- pijn op de borst,
- malaise,
- plaatselijke zwelling (perifeer oedeem),
- koorts,

- vallen,
- verandering van laboratoriumparameters: hoog kaliumgehalte (omkeerbaar bij stopzetten van behandeling), laag natriumgehalte, zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) bij patiënten met diabetes, verhoogd bloedureum, verhoogd creatininegehalte in het bloed.

Zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 mensen):

- acuut nierfalen,
- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).
- minder of niet meer kunnen plassen,
- overmatig blozen,
- nachtmerries, hallucinaties,
- verminderde traanproductie (droge ogen),
- gehoorproblemen,
- ontsteking van de lever die geelkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken,
- allergische loopneus, niezen,
- allergie-achtige reacties zoals jeuk, opvliegers, huiduitslag,
- verergering van psoriasis,
- verandering van laboratoriumparameters: verhoogde leverenzymwaarde en/of serumbilirubinewaarde, vetspiegels anders dan normaal.

Zeer zelden (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 000 mensen):

- verwardheid,
- irritatie en roodheid van de ogen (conjunctivitis),
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- ontsteking van de alvleesklier (die ernstige pijn in de buik en de rug veroorzaakt),
- haaruitval,
- verschijnen of verergeren van schilferige huiduitslag (psoriasis), psoriasis-achtige huiduitslag,
- veranderde bloedwaarden, zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine, een lager aantal bloedplaatjes.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website : www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen dient Bipressil te worden gebruikt binnen 20 dagen (voor tablettencontainers van 10 filmomhulde tabletten), binnen 60 dagen (voor tablettencontainers van 28 of 30 filmomhulde tabletten) of binnen 100 dagen (voor tablettencontainers van 100 filmomhulde tabletten).

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 dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn bisoprololfumaraat en perindopril arginine. Elke Bipressil tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat overeenkomend met 4,24 mg bisoprolol en 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,790 mg perindopril.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn : microkristallijne cellulose PH 102 (E460), calciumcarbonaat (E170), gepregelatineerd maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A (E468), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), natriumcroscarmellose (E468), glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en gezuiverd water.

Hoe ziet Bipressil eruit en wat zit er in een verpakking?

Bipressil is een roze-beige, langwerpige, dubbellaagse filmomhulde tablet met breuklijn, gegraveerd met ‘ ’ op één zijde en ‘5/10’ op de andere zijde. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 28, 30, 84 (3 tablettencontainers van 28), 90 (3 tablettencontainers van 30), 100 en 120 (4 tablettencontainers van 30) filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde 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

Servier Benelux N.V.
Bergensesteenweg 1424
1070 Brussel
België

Fabrikanten

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrijk

en

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Ierland

en

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polen

en

EGIS Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65,
Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

Bipressil 5 mg/10 mg (PP-tablettencontainer): BE488577
Bipressil 5 mg/10 mg (HDPE-tablettencontainer): BE488586

Afleveringswijze : op medisch voorschrift.

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

België	Bipressil 5mg/10mg filmomhulde tablet
Bulgarije	Prestilol 5mg/10mg филмирани таблетки
Cyprus	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estland	Prestilol
Finland	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Ierland	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Italië	Cosyrel
Kroatië	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Letland	Prestilol 5mg/10mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Prestilol 5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Nederland	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Polen	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/10mg
Roemenië	Cosyrel 5mg/10mg comprimate filmate
Slovenië	Cosyrel 5mg/10mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Prestilol 5mg/10mg filmom obalené tablety
Tsjechische Republiek	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG : www.fagg.be