

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz® 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten** **Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz® 10/25 mg, filmomhulde tabletten**

bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 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. Wat is Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Bisoprololhemifumaraat behoort tot de groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Bisoprololhemifumaraat blokkeert bepaalde bètareceptoren in het hart (cardioselectiviteit) en dit leidt tot een afname van het aantal hartslagen, de samentrekkingskracht van het hart en de prikkelgeleiding van de boezems naar de hartkamers en remt de activiteit van bepaalde stoffen die signalen doorgeven die de bloeddruk verhogen (vermindering van renine-activiteit).

Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die diuretica genoemd worden (thiazide diuretica) en zorgt voor een verhoogde uitscheiding van water en elektrolyten (verhoogde urineproductie).

Het combinatiepreparaat Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (essentiële hypertensie).

Uw arts zal dit medicijn voorschrijven in gevallen waarin de behandeling met alleen bisoprolol of hydrochloorthiazide onvoldoende bleek te zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere thiaziden, andere bètareceptorblokkers of sulfonamiden.
- Als u last heeft van plotselinge verzwakking van de hartspier (acuut hartfalen) of als de spierzwakte van uw hart niet onder controle is (gedecompenseerd hartfalen).
- Bij shock als gevolg van een hartaanval.

- Als u ernstige hartritmestoornissen heeft (2e- en 3e-graads AV-blok, sick-sinussyndroom, sinoatriaal blok) en u geen pacemaker heeft.
- Als u een zeer langzame hartslag heeft.
- Als uw bloed extreem zuur is (metabole acidose).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft (bijvoorbeeld ernstige astma bronchiale).
- Als u ernstige problemen met de bloedsomloop heeft (waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden) (syndroom van Raynaud).
- Als u een hormoonproducerende tumor vlak bij uw nieren heeft (feochromocytoom) die niet behandeld wordt (zie ook: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- Als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft en weinig of geen urine produceert (creatinineklaring minder dan 30 ml/minuut).
- Als u lijdt aan een acute ontsteking van de nier, die gezwollen enkels of hoge bloeddruk kan veroorzaken (acute glomerulonefritis).
- Als u lijdt aan leverfalen of een verlies van bewustzijn (coma en hepatisch precoma) of ernstige leverproblemen.
- Als u een kaliumtekort (hypokaliëmie) heeft dat niet op behandeling reageert, een ernstig natriumtekort (ernstige hyponatriëmie) of een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie).
- Als u lijdt aan jicht.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan stabiel hartfalen (zwakte van de hartspeer). Indien van toepassing moet de behandeling gestart worden met alleen bisoprolol
- als u lijdt aan bronchiaal astma of een chronische obstructieve luchtwegaandoening die symptomen veroorzaken zoals kortademigheid als u onder volledige narcose gaat (behandeling met inhalatie-anaesthetica). Vertel uw anesthesist dat u dit medicijn gebruikt
- als u lijdt aan een lichte stoornis van de prikkelgeleiding van de boezems naar de hartkamers (1e-graads AV-blok)
- als u diabetes mellitus heeft; er is een risico op een ernstige hypoglykemische toestand (regelmatige controle van de bloedglucosespiegel is vereist)
- als u streng en langdurig moet vasten (dit verhoogt het risico op een ernstig verlaagd bloedsuikergehalte)
- als u een hormoonproducerende tumor van het bijniermerg heeft (feochromocytoom). Voordat de behandeling met dit medicijn begonnen wordt, zal uw arts een behandeling met zogenaamde alfablokkers voorschrijven
- als uw bloedvolume verlaagd is (hypovolemie)
- als u een lichte nier- of leverfunctiestoornis heeft
- als u een perifere vaatandoening heeft. De klachten kunnen vooral aan het begin van de behandeling verergeren
- als u pijn op de borst heeft, als gevolg van spastische samentrekkingen van de kransslagaders, zelfs in rust (Prinzmetal-angina)
- als u een licht verminderde werking van de nieren heeft en tegelijk een leverfunctiestoornis. Hydrochloorthiazide heeft geen effect bij nierfalen (glomerulaire filtratiesnelheid van minder dan 30 ml/min en/of serumcreatinine van meer dan 1,8 mg/100 ml) en kan zelfs schadelijk zijn omdat het de glomerulaire filtratiesnelheid verder vermindert
- als u een behandeling ondergaat om allergische reacties te verzwakken of voorkomen of als u ernstige allergische reacties heeft gehad. Bètareceptorblokkers zoals bisoprololhemifumaraat kunnen de gevoeligheid voor stoffen die allergieën veroorzaken, verhogen en de ernst van de acute gegeneraliseerde allergische reactie verergeren
- als u psoriasis heeft gehad of als er psoriasis in uw familie voorkomt. Medicijnen die bètareceptorblokkers bevatten zoals dit medicijn, hebben in individuele gevallen psoriasis

- veroorzaakt en kunnen leiden tot een verergering van de aandoening of psoriasis-achtige huiduitslag
- als u contactlenzen draagt; u moet rekening houden met de mogelijkheid dat uw traanproductie minder is
  - als u een overactieve schildklier heeft
  - als u op leeftijd bent
  - als de hoeveelheid urinezuur in uw bloed extreem hoog is (hyperurikemie), omdat de kans op jichtaanvallen verhoogd kan zijn
  - als u een bijniertumor (feochromocytoom) heeft die niet behandeld wordt met medicijnen voor hart- en bloedvaten (alfa-receptorblokkers)
  - de hydrochloorthiazide in dit product kan ervoor zorgen dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig UV-licht. Stop met het gebruik van dit product en informeer uw arts als u last krijgt van huiduitslag, jeukende plekjes of een gevoelige huid tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4)
  - als u een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een toename van de druk in uw oog, en dat kan binnen uren tot weken na het nemen van dit medicijn gebeuren. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen
  - als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen terwijl u dit medicijn gebruikt.
  - Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Tijdens langdurige behandeling met dit medicijn zal uw arts regelmatig uw serumelektrolyten (vooral kalium, natrium en calcium), creatinine en ureum, bloedvetten (cholesterol en triglyceriden) en urinezuur controleren.

Als gevolg van een te lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie) kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: verstoord gevoel in de handen en voeten (paresthesie), paralyse (verlamming), apathie, vermoeidheid, uitputting, spierzwakte, overmatige toename van gas in het maagdarmkanaal (meteorisme), verstopping of een verstoord hartritme. Ernstig kaliumverlies kan leiden tot verlamming van de darmen (paralytische ileus), vermindering van het bewustzijn en in extreme gevallen tot coma.

Het is belangrijk dat u tijdens de behandeling met dit medicijn ervoor zorg draagt dat u voldoende water drinkt en kaliumrijk voedsel eet (bijvoorbeeld bananen, groenten of noten) om uitdroging te voorkomen en het toegenomen verlies aan kalium te compenseren. Kaliumverliezen kunnen worden verminderd of worden voorkomen door gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica.

Gevalen van acute ontsteking van de galblaas (cholecystitis) zijn beschreven bij patiënten met stenen in de galblaas (cholelithiasis).

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en kan ernstige nadelige effecten voor de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van 3 maanden (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat uw arts het weet als u één van onderstaande medicijnen gebruikt:

- insuline of orale antidiabetica
- medicijnen die worden gebruikt om koorts en pijn te verminderen en ontstekingen minder actief te maken (bijv. ibuprofen, ketoprofen, naproxen, salicylaten, indomethacine). Ze behoren tot de groep niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), die het bloeddrukverlagende effect kunnen verminderen. De toxiciteit van salicylaten op het centraal zenuwstelsel kan worden versterkt als ze in hoge doseringen worden gebruikt.
- andere medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen (bijv. ACE-remmers, vasodilatoren, calciumantagonisten van het nifedipine type), bepaalde slaapmiddelen (barbituraten) of medicijnen voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen (fenothiazines, tricyclische antidepressiva), andere bètablokkers voor de behandeling van een verhoogde oogdruk (bijv. in bepaalde oogdruppels)
- medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica, bijv. disopyramide, kinidine, amiodaron, sotalol, calciumantagonisten van het verapamil of diltiazem type)
- bepaalde centraal werkende medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen, zoals reserpine, alfa-methyldopa, guanfacine of clonidine (indien nodig zal uw arts uw clonidine-dosis geleidelijk verminderen als de behandeling met Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz al enkele dagen gestopt is)
- bepaalde medicijnen tegen hoest, neus- en oogdruppels die noradrenaline of adrenaline bevatten of andere stoffen die een bepaald deel van het zenuwstelsel stimuleren (sympathicomimetica)
- monoamineoxidase (MAO)-remmers (behalve MAO-B-remmers)
- medicijnen gebruikt bij jicht, hartglycosiden, medicijnen tegen migraine die ergotamine bevatten of medicijnen die voor een verhoogd verlies van kalium zorgen (glucocorticoïden, ACTH, carbenoxolon, amfotericine B, andere medicijnen met een vochtafdrijvende werking zoals furosemide, bepaalde laxantia)
- anaesthetica en curare-achtige spierverslappers (vertel de anesthesist dat u behandeld wordt met Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz)
- medicijnen die torsade de pointes (een specifieke vorm van tachycardie – hartritmestoornis met versnelde hartslag) kunnen veroorzaken (bijv. astemizol, intraveneus toegediend erytromycine, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, terfenadine, vincamine)
- lithium, rifampicine, mefloquine, cimetidine, lidocaïne, colestyramine of colestipol, parasymphicomimetica (waaronder tacrine)
- medicijnen voor de behandeling van kanker (bijv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)
- urinezuur verlagende medicijnen

## **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het bloeddrukverlagende effect van dit medicijn kan versterkt worden door het gebruik van alcohol.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

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.

Meestal zal uw arts u adviseren om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz, omdat dit medicijn niet wordt aanbevolen tijdens de zwangerschap. Dit komt omdat zowel hydrochloorthiazide als bisoprolol de placenta passeren en het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan uw baby schaden.

### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven. Uw arts zal een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aangezien de werking van het medicijn per persoon kan verschillen, kan het reactievermogen zodanig beïnvloed worden dat het vermogen om voertuigen te besturen, machines te gebruiken of te werken in mogelijk gevaarlijke omstandigheden is verslechterd. Dit is vooral van toepassing aan het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosering en bij het drinken van alcohol.

### **Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij anders is voorgeschreven door uw arts, is de aanbevolen dosering als volgt:

Eén filmomhulde tablet van 5/12,5 mg of een halve filmomhulde tablet van 10/25 mg per dag (overeenkomend met 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Als de verlaging van de bloeddruk onvoldoende is, kan de dosering worden verhoogd tot 2 filmomhulde tabletten van 5/12,5 mg of 1 tablet van 10/25 mg per dag (overeenkomend met 10 mg bisoprololfumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide).

Bij een licht tot matig verminderde werking van de nieren mag u niet meer dan 1 filmomhulde tablet van 5/12,5 mg of een halve filmomhulde tablet van 10/25 mg per dag innemen (overeenkomend met 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

### **Slik de filmomhulde tabletten heel door bij het ontbijt met voldoende vloeistof.**

Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg: de filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld om te breken.

### **De behandelend arts bepaalt de duur van de behandeling. Die hangt af van de aard en de ernst van de aandoening. Verander de dosering van dit medicijn niet zonder uw arts te raadplegen.**

Vertel het uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de effecten van dit medicijn te sterk of te zwak zijn.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

In geval van een overdosering of een levensbedreigende daling van de hartslag (pols) en/of bloeddruk moet de behandeling met dit medicijn onmiddellijk gestopt worden.

Een overdosering leidt vaak tot een ernstige onderdrukking van de werking van het hart, met een vertraagde hartslag. Spasmen van de luchtwegen kunnen leiden tot ademhalingsproblemen. Bovendien kan verlies van vocht leiden tot dorst, zwakte en duizeligheid, spierpijn, versnelde hartslag en ineensstorten van de bloedsomloop, acuut nierfalen, een verstoord hartritme en in extreme gevallen tot obstipatie (verstopping) door een blokkade in de darmen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende ochtend de normale dosis in.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u langdurig behandeld bent met dit medicijn, mag u niet plotseling stoppen zonder uw arts te raadplegen. Tegen het einde van de behandeling moet de dosering altijd geleidelijk verminderd worden (bijvoorbeeld gedurende 7-10 dagen). Hiermee moet rekening worden gehouden, met name bij patiënten met aandoeningen aan de kransslagaderen (ischemische hartaandoeningen). Plotseling beëindigen van de behandeling kan namelijk leiden tot een acute verslechtering van de toestand.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart:

- galbulten (netelroos), moeite met slikken of ademen, zwelling van het gezicht, de tong of keel.
- Opeens ademnood krijgen: klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid. (Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers).

#### **Andere bijwerkingen:**

##### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- vermoeidheid
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), wat kan leiden tot jichtaanvallen bij patiënten die daar gevoelig voor zijn
- toename van het gehalte aan bloedvetten (cholesterol, triglyceriden)
- toename van het gehalte bloedsuiker
- suiker in de urine
- verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans (vooral lage kalium-, natrium-, magnesium- en chloridespiegels en hoge calciumspiegels in het bloed)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- koud of verdoofd gevoel in de handen en voeten
- misselijkheid en braken
- diarree
- verstopping

##### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- slaapstoornissen
- depressie

- zich moe of zwak voelen
- zeer vertraagde hartslag (bradycardie)
- verstoring van de geleiding van prikkels van de boezems naar de kamers van het hart (atrioventriculaire verstoring van de geleiding van de prikkels)
- verergering van de verzwakking van de hartspier (hartfalen)
- duizeligheid en een plotselinge daling van de bloeddruk als u opstaat (orthostatische hypotensie)
- benauwdheid bij patiënten die lijden aan spasmen van de luchtwegen (vooral bij patiënten met bronchiale astma of chronische obstructieve longziekte (COPD))
- buikpijn
- toename van de bloedwaarden van een bepaald enzym genaamd amylase
- ontsteking van de alvleesklier, waardoor u ernstige pijn krijgt in uw maag of van uw rug
- spierzwakte en krampen
- toename van de creatinine- en ureumwaarden in het bloed (lichaamsstoffen die worden uitgescheiden in de urine en worden gebruikt om de nierfunctie te bepalen)
- verminderde eetlust

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie)
- flauwvallen
- nachtmerries
- hallucinaties
- verstoringen van het zicht
- verminderde traanproductie (houd hier rekening mee als u lenzen draagt)
- gehoorstoornissen
- allergische neusverkoudheid
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverontsteking (hepatitis), verhoogde leverenzymwaarden in het bloed
- allergische huidreacties (bijvoorbeeld rood worden van de huid, bultjes, jeuk)
- zwelling en huiduitslag na blootstelling aan licht (door een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht)
- kleine bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- impotentie

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- het beenmerg kan niet meer genoeg witte bloedlichaampjes maken (agranulocytose)
- ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis)
- pijn op de borst
- psoriasis (terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag), verergering van de symptomen van psoriasis, psoriasis-achtige (psoriasiforme) huiduitslag
- haaruitval
- huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (cutane lupus erythematodes)
- een aandoening waarbij de zuur-base balans van het lichaam naar de base-kant verschuift vanwege behoud van base of verlies van zuren (metabole alkalose)

**Niet bekend: frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat.**

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- ernstige kortademigheid zonder inspanning, die kan worden veroorzaakt door longproblemen (interstitiële longziekte)
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)

Als de volgende verschijnselen optreden, kan uw arts beslissen om de behandeling te stoppen:

- verstoring van het elektrolytenevenwicht die niet verholpen kan worden door behandeling
- plotselinge bloeddrukdaling bij rechtop gaan staan (orthostatische disregulatie)
- overgevoeligheidsreacties
- ernstige klachten van het spijsverteringskanaal
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), die ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt
- verminderde hoeveelheid rode bloedlichaampjes, witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes
- ontsteking van de galblaas
- ontsteking van de bloedvaten
- verergering van al aanwezige bijziendheid
- nierfunctiestoornis (creatinineklaring  $\leq 30$  ml/min)

### 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blister na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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. 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat (watervrij), microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel, titaniumdioxide (E171) (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

### Hoe ziet Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan 1 kant.



De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ALU-blisterverpakkingen of ALU/ALU-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Nederland

#### **Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

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

LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg - RVG 100073  
Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 10/25 mg - RVG 100074

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

Oostenrijk	Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg_10 mg/25 mg – Filmtabletten
België	CO-BISOPROLOL Sandoz 5 mg/12,5 mg_10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Bibloc H
Finland	Bisoprolol Comp Sandoz
Nederland	Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg_10 /25 mg, filmomhulde tabletten
Slovenië	Byol H 5mg/12,5mg_10mg/25mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Bisoprolol/HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg_10 mg/25

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**