

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25 mg, filmomhulde tabletten

bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF bevat twee werkzame bestanddelen: bisoprolol (als fumaraat) en hydrochloorthiazide. Bisoprolol behoort tot de groep van geneesmiddelen die bètablokkers wordt genoemd. Dit zijn middelen die worden toegepast bij onder andere hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk. Bisoprolol zorgt voor verlaging van de bloeddruk en voorkomt dat het hart te hard pompt. Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van geneesmiddelen die plasmiddelen (*diuretica*) wordt genoemd. Hydrochloorthiazide verhoogt de urineproductie en daarmee de uitscheiding van vocht uit het lichaam; dat zorgt eveneens voor een verlaging van de bloeddruk. Samen zorgen bisoprolol en hydrochloorthiazide voor een sterkere bloeddrukdaling dan ieder bestanddeel afzonderlijk kan bereiken.

Toepassing van het geneesmiddel

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk (*hypertensie*) bij patiënten die een onvoldoende bloeddrukverlaging hebben indien een bètablokker of een plasmiddel alleen wordt gebruikt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor thiazides (de groep geneesmiddelen waartoe hydrochloorthiazide behoort) of voor zogenaamde sulfonamiden (groep van geneesmiddelen tegen infecties die chemisch lijkt op thiazides).

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Bij plotselinge verzwakking van de hartspier (*acuut* hartfalen) of als de zwakte van uw hartspier niet onder controle is (*gedecompenseerd* hartfalen).
- Indien u last heeft van plotselinge bloeddrukdaling door een sterk verminderde hartwerking, evt. gepaard gaande met bewusteloosheid (*cardiogene shock*).
- Als u ernstige hartritmestoornissen heeft (*sino-atriaal block, tweede- of derdegraads AV-block of sick-sinussyndroom*).
- Indien u een verlaagde hartslag heeft (lager dan 50 slagen per minuut).
- Indien u een plotselinge hartaanval (*myocardinfarct*) heeft.
- Als u ernstige kramp van de spieren van de luchtwegen heeft (bijvoorbeeld *ernstige asthma bronchiale of ernstige chronische obstructieve* luchtwegaandoeningen).
- 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 de nieren heeft (*feochromocytoom*) die niet behandeld wordt.
- Indien u een sterk verminderde werking van uw lever heeft.
- Indien u een sterk verminderde werking van uw nieren heeft (creatinineklaring <30 ml/min).
- Indien u een kaliumtekort heeft (*hypokaliëmie*).
- Indien u een natriumtekort heeft (*hyponatriëmie*).
- Indien u een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed heeft (*hypercalciëmie*).
- Als uw bloed extreem zuur is (*metabole acidose*).
- Als u lijdt aan jicht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien u lijdt aan een lichte stoornis van de prikkelgeleiding van de boezems naar de hartkamers (*eerstegraads AV-block*).
- Als u een perifere vaataandoening heeft. De klachten kunnen vooral aan het begin van de behandeling verergeren (*fenomeen van Raynaud*).
- Als u pijn op de borst heeft, als gevolg van spastische samentrekkingen van de kransslagaders, zelfs bij rust (*Prinzmetal-angina*).
- Als u lijdt aan stabiele zwakte van de hartspier (*stabiel hartfalen*).
- Indien u last heeft van doorbloedingsstoornissen van het hart door verstopte aderen (*ischemische hartziekte*). U moet dan nooit plotseling stoppen met de behandeling.
- Als uw bloedvolume verlaagd is (*hypovolemie*).
- Als u een lichte leverfunctiestoornis heeft.
- Als u een behandeling ondergaat om allergische reacties te verzwakken of voorkomen of als u ernstige allergische reacties heeft gehad. Bètablokkers zoals bisoprololfumaraat 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. Geneesmiddelen die bètablokkers bevatten zoals dit middel hebben in individuele gevallen psoriasis veroorzaakt en kunnen leiden tot een verergering van de aandoening of psoriasis-achtige uitslag.
- Als u lijdt aan bronchiaal astma of een chronische obstructieve luchtwegaandoening waardoor benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) wordt veroorzaakt.
- Als u suikerziekte (*diabetes mellitus*) heeft; er is een risico op ernstige hypoglykemische toestand (regelmatige controle van de bloedglucosespiegel is vereist).
- Als u streng en langdurig moet vasten (vanwege het risico op een ernstig verlaagd bloedsuikergehalte).
- Als de hoeveelheid urinezuur in uw bloed extreem hoog is (*hyperuricemie*), omdat de kans op jichtaanvallen verhoogd kan zijn.
- Als u onder volledige narcose gaat (behandeling met inhalatieanaesthetica). Vertel uw anesthesist dat u dit middel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Als u een hormoonproducerende tumor van het bijniermerg heeft (*feochromocytoom*). Voordat de behandeling met dit middel begonnen wordt, zal uw arts een behandeling met zogenaamde alfablokkers voorschrijven.
- Bisoprolol kan bepaalde symptomen van overmatige productie van schildklierhormoon (*thyreotoxicose*) verbergen.
- Indien u bepaalde spierverslappende geneesmiddelen (zoals tubocurarine) gebruikt; hydrochloorthiazide kan de werking van deze middelen versterken.
- 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 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 middel gebruikt.
- Als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen, als het niet wordt behandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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 dit middel ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

Zolang u met dit middel behandeld wordt, moet u voldoende drinken en kaliumrijk voedsel eten (bijvoorbeeld bananen, groenten, noten) om het toegenomen kaliumverlies te compenseren. Het kaliumverlies kan verminderd of voorkomen worden door gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Gebruikt u naast

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide aangaan:

- Andere bloeddrukverlagende middelen; gelijktijdige toediening met de bloeddrukverlagende middelen reserpine, α -methyldopa en clonidine kan leiden tot een aanzienlijke verlaging van de hartslag en daling van de bloeddruk. Als u clonidine gebruikt, mag de toediening hiervan pas worden gestaakt nadat de behandeling met bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide reeds gedurende enige dagen is gestaakt. Gelijktijdige toediening met ACE-remmers (bepaalde bloeddrukverlagende middelen zoals lisinopril en enalapril) of angiotensine II antagonisten (bepaalde bloeddrukverlagende middelen zoals valsartan en losartan) dient voorzichtig te gebeuren om een te sterke bloeddrukdaling of nierfalen te voorkomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- Bepaalde geneesmiddelen die de werking van het hart beïnvloeden, zoals *calciumantagonisten* (stoffen die behoren tot de groep van verapamil- of diltiazem). voorzichtigheid is geboden en toediening van calciumantagonisten en anti-aritmica via een ader (intraveneus) wordt afgeraden.
- Bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (zogenaamde *klasse I anti-aritmica*, zoals disopyramide en *klasse III anti-aritmica*, zoals amiodaron); voorzichtigheid is geboden en toediening via een ader (intraveneus) wordt afgeraden. Deze middelen kunnen, vooral als de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is, een ernstige ritmestoornis veroorzaken (*torsade de pointes*). Voorzichtigheid is ook geboden als u bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide tegelijk gebruikt met andere geneesmiddelen die ook als bijwerking torsade de pointes kunnen hebben.
- *Mefloquine* (een middel bij malaria). Kan een vertraagde hartslag (*bradycardie*) veroorzaken.
- Geneesmiddelen die invloed hebben op een bepaald deel van uw zenuwstelsel (*parasymphomimetica*, zoals tacrine); gelijktijdige toediening dient voorzichtig te gebeuren om het risico op bepaalde hartstoornissen te voorkomen (*verlenging van de AV-geleidingstijd* en *bradycardie*).
- Andere bètablokkers, zelfs in de vorm van oogdruppels. Beide geneesmiddelen kunnen elkaar versterken.
- Lithium (bepaald middel bij depressie); hydrochloorthiazide remt de verwijdering van lithium uit het lichaam waardoor de werking en bijwerkingen van lithium versterkt kunnen worden. Daarom dient men in het algemeen lithium niet tezamen met hydrochloorthiazide te gebruiken.
- Rifampicine (middel ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties); gelijktijdig gebruik kan leiden tot een enigszins snellere uitscheiding van bisoprolol uit het lichaam, maar een dosisaanpassing is in het algemeen niet noodzakelijk.
- Bepaalde middelen tegen suikerziekte (insuline-injecties en verschillende tabletten tegen suikerziekte); gelijktijdig gebruik kan het bloedsuikerverlagende effect van deze middelen versterken.
- Anaesthetica en curare-achtige spierverslappers zoals *tubocurarine* (een spierverslappend middel); hydrochloorthiazide kan de werking van tubocurarine versterken.
- *Digitalisglycosiden* (bepaalde middelen die de pompkracht van het hart bevorderen); gelijktijdig gebruik kan leiden tot vergiftiging met digitalisglycosiden (hartvergiftiging) indien tijdens de behandeling een kalium- en/of magnesiumtekort optreedt.
- Kalksupplementen, vitamine D; gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid kalk in het bloed.
- Geneesmiddelen die kalium afdrijven. Bij gelijktijdig gebruik kan het kaliumverlies extra toenemen.
- Bepaalde pijnstillende middelen (zogenaamde *niet-steroïde ontstekingsremmende middelen* (NSAID's), zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen, indometacine en piroxicam); gelijktijdig gebruik kan de werkzaamheid van bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide verminderen. Bij patiënten met een verlaagd bloedvolume (*hypovolemie*) kan gelijktijdig gebruik leiden tot acuut nierfalen.
- Geneesmiddelen die een bepaald deel van uw zenuwstelsel stimuleren (*sympathicomimetica*), zoals bepaalde middelen tegen hoest, neus- en oogdruppels die noradrenaline bevatten; het effect van beide middelen kan verminderd zijn en uw bloeddruk kan stijgen.
- *Methyl dopa* (een bepaalde bloeddrukverlager). Er zijn enkele gevallen gemeld waarbij bloedafbraak plaatsvond (*hemolyse*).
- Geneesmiddelen gebruikt bij een verhoogde hoeveelheid urinezuur (*jicht*). Het effect van het middel tegen jicht kan verminderd zijn.
- *Cholestyramine of colestipol* (middelen bij galproblemen). De opname van hydrochloorthiazide in uw lichaam kan verminderd zijn.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken (*corticosteroiden*). Bij gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking verminderd zijn.

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 geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren een ander middel te gebruiken, omdat gebruik van dit middel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. De reden hiervoor is dat hydrochloorthiazide de placenta passeert en het gebruik vanaf de derde maand van de zwangerschap nadelige effecten voor uw baby kan hebben. Bisoprolol kan de doorbloeding van de placenta verminderen, wat kan resulteren in dood van de vrucht of voortijdige geboorte. Ook kunnen bijwerkingen bij de vrucht optreden.

Borstvoeding

Bisoprolol kan bijwerkingen bij het zogend kind veroorzaken. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien de werking van het geneesmiddel per persoon kan verschillen, kan het reactievermogen zodanig beïnvloed zijn 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, bij verandering van medicatie en bij het gebruik in combinatie met alcohol.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Dosering

Het gebruik van bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide hangt af van de ernst van de aandoening.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en ouderen is 1 tablet Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn.

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

Toediening

Bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide tabletten innemen met voldoende vloeistof, bijv. een glas water. Indien gewenst kunnen de tabletten worden fijngemaakt, bijvoorbeeld bij slikproblemen.

Als u merkt of denkt dat bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: vertraagde hartslag (*bradycardie*), ernstige bloeddrukverlaging (*hypotensie*), ademhalingsproblemen (*respiratoire insufficiëntie en bronchospasme*), coma, maagdarmproblemen, verhoogde urinelozing (*polyurie*), verminderde urinelozing (*oligurie*), verlaagd bloedsuiker (*hypoglykemie*) en hartproblemen (*cardiale insufficiëntie*). Tevens kan een kaliumtekort (*hypokaliëmie*) en/of een acuut natriumtekort (*hyponatriëmie*) optreden. Als gevolg van een

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

kaliumtekort kunnen spierzwakte, vermoeidheid, concentratiestoornissen, sufheid, hartritmestoornissen, verlaagde bloeddruk (*hypotensie*) en coma optreden. Als gevolg van een acuut natriumtekort kunnen rusteloosheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierschokken en pijn of krampen optreden.

Na overdosering dient opname op een intensive care afdeling plaats te vinden. Behandeling van overdosering bestaat onder andere uit het laten braken of verrichten van maagspoeling en het toedienen van actieve kool en middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia). Hierop volgend dient verdere specialistische hulp gegeven te worden. Laten braken is het meest effectief kort na de inname, en heeft tot uiterlijk 1 uur na inname nog zin.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan moet u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen moet u de vergeten tablet niet meer innemen, maar kunt u beter wachten tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen. Als u plotseling stopt met de behandeling kan verergering optreden van de aandoening waarvoor u bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide bent gaan gebruiken (zoals hoge bloeddruk).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed en de urine (hyperglykemie en glucosurie), verhoogde hoeveelheid urinezuur in het bloed zoals bij jicht (hyperurikemie) en verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans (vooral verlaagd kalium (hypokaliëmie) en verlaagd natrium (hyponatriëmie), maar ook verlaagd magnesium (hypomagnesiëmie), verlaagd chloride (hypochloremie) en verhoogd calcium (hypercalciëmie)).

Duizeligheid* en hoofdpijn*.

Koud of verdoofd gevoel in de extremiteiten.

Misselijkheid, braken, diarree en constipatie.

Vermoeidheid*.

Toegenomen hoeveelheid vetten (triglyceriden en cholesterol) in het bloed.

Soms vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Verlies van eetlust.

(Ernstige) neerslachtigheid (depressie) en slaapstoornissen.

Vertraagde hartslag (bradycardie), hartklachten (verstoorde AV-geleiding) en verslechtering van al aanwezige onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Bloeddrukdaling (door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid ((orthostatiese) hypotensie).

Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij patiënten met astma bronchiale of een voorgeschiedenis van chronische obstructieve longziekte (COPD).

Buikklachten en ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht) of geelzucht alleen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Spierzwakte en spierkramp.
Algehele lichaamszwakte (asthenie).
Verhoging van sommige stoffen (amylase, serum creatinine en ureum) in het bloed .

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Nachtmerries en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Verminderde hoeveelheid traanvocht (belangrijk als de patiënt contactlenzen draagt).

Gezichtsstoornissen (visusstoornissen).

Gehoorstoorissen.

Allergische ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis).

Overgevoelighedsreacties (jeuk (pruritus), blozen (flush), huiduitslag (rash), overgevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit), rood paarse verkleuring van de huid (purpura), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)).

Erectiestoornis (impotentie).

Toename van leverenzymen (ASAT, ALAT).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Verzuring van het bloed (metabole acidose).

Ontsteking van het oogvlies (conjunctivitis).

Terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis of verergeren van al bestaande psoriasis), of een op psoriasis lijkende huiduitslag, haaruitval (alopecia) en huidafwijkingen met rode vlekken veroorzaakt door een bepaalde auto-immuunziekte (cutane lupus erythematosus).

Pijn op de borst.

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen of decompensatio cordis).

Verergering van een bepaalde vaatziekte aan de benen (etalagebenen of claudicatio intermittens) of doorbloedingsstoornis met koude handen en voeten (ziekte van Raynaud) en ontsteking van de bloedvaten met sterfte van weefsel (necrotiserende vasculitis).

Vocht in de longen (longoedeem).

Verstopping van de galgangen in de lever (intrahepatische cholestase).

Overmatig zweten.

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).

Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat niet vlak bij het oog bevindt.

Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

* Deze symptomen treden vooral op aan het begin van de behandeling. Ze zijn gewoonlijk mild en verdwijnen meestal binnen 1 tot 2 weken.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide; één tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, dimeticon, hypromellose, ijzeroxide (E172), macrogol, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, titaandioxide (E171), gepregelatiniseerd zetmeel (bevat geen gluten).

Hoe ziet Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rode, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met tweezijdige deelstreep en eenzijdig de opdruk "B-H" en "10-25". De tabletten zijn voorzien van een dunne gladde laag die het slikken vergemakkelijkt.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips met kartonnen doosjes of aluminium sachets als buitenverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligno Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Spanje

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25mg, filmomhulde tabletten	RVG 29881	
Bisoprololfumaraat - Hydrochloorthiazide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Nederland

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 29881 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide CF 10/25 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2023	Authorisation	Disk: JW/015291	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------