

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat de werkzame stoffen bisoprolol en hydrochloorthiazide:

Bisoprolol behoort tot de groep van geneesmiddelen die bèta-blokkers worden genoemd en het wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen.

Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van geneesmiddelen die thiazidediuretica worden genoemd (ook bekend als "plaspillen"). Dit product helpt de bloeddruk te verlagen door een verhoogde uitscheiding van de urine.

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gehouden door alleen bisoprolol of hydrochloorthiazide.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergische bent voor andere thiazides, sulphonamides (stoffen die chemisch gezien erg op hydrochloorthiazide lijken).
- Als u last heeft van acute zwakte van de hartspier (acuut hartfalen) of als de spierzwakte van uw hart niet onder controle is (decompensatio cordis).
- Als u last heeft van schokken als gevolg van een hartaanval (cardiogene shock).
- Als u grote hartritmestoornissen heeft (2^{de} en 3^{de} graads AV-blok, sick sinus syndroom, sino-atriaal blok) en u geen pacemaker heeft.
- Als u een ernstig lage hartslag heeft.

- Als u lijdt aan een ernstige vorm van astma of andere ademhalingsproblemen, zoals chronische aandoeningen van de luchtwegen.
- Als u ernstige stoornissen heeft in de bloedsomloop van de ledematen (zoals het syndroom van Raynaud, dat kan leiden tot bleekheid, blauw worden van of tintelingen geven in de vingers en tenen).
- Als u onbehandelde feochromocytoom (zeldzame bijnier tumor) heeft.
- Als u een toegenomen zuurconcentratie heeft in uw bloed (metabole acidose) als gevolg van een ernstige ziekte.
- Als u ernstige nier- of leveraandoeningen heeft.
- Als u een laag kaliumgehalte heeft in uw bloed, dat niet reageert op de behandeling.
- Als u borstvoeding wilt gaan geven.
- Als u een ernstige natriumdeficiëntie (hyponatriëmie) heeft.
- Als u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie) heeft.
- Als u last heeft van jicht.
- Als u floctafenine gebruikt tegen pijn en zwelling (zie rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- 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 lijdt aan hartfalen. Uw arts zal zorgvuldig de dosis van bisoprolol moeten aanpassen voordat u start met Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan;
- als u van plan bent om een operatie te ondergaan. Uw hartslag en bloeddruk kunnen veranderen wanneer anesthetica worden genomen samen met Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan. Vertel de anesthesist dat u Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt;
- als u last heeft van astma of een andere chronische aandoeningen aan de luchtwegen die symptomen kunnen veroorzaken van problemen met ademen of vernauwing van de luchtpijp (bronchospasmen). In dergelijke gevallen kan uw arts uw dosis van uw bestaande respiratoire geneesmiddelen verhogen of kan hij/zij wat meer geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen voorschrijven;
- als u diabetes heeft. Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan kan de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) maskeren;
- als u aan het vasten bent of fysiek inspannende activiteiten doet;
- als u een tumor van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft, die behandeld wordt. Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan mag alleen worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen (alfa-blokkers);
- als u een behandeling krijgt voor allergische reacties. Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan kan de ernst van de allergische reacties vergroten. De normale behandeling kan ook minder effectief worden;
- als u een aandoening heeft aan uw schildklier (bisoprolol kan de symptomen van een overactieve schildklier maskeren);
- als u lijdt aan een hartgeleidingsstoornis (1^{ste} graads atrioventriculair (AV) blok);
- als u last heeft van een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst in rust (Prinzmetal angina). Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan kan het aantal en de duur van de aanvallen verhogen;
- als u lijdt (of heeft geleden) aan een terugkerende huidaandoening met een geschubde, droge huiduitslag (psoriasis);

- als u last heeft van bloedcirculatieproblemen in de vingers, tenen, armen en benen of een krampachtige pijn in de kuiten veroorzaakt door inspanning of wandelen. De klachten kunnen erger worden, vooral in het begin van de behandeling;
- als u een verminderd bloedvolume (hypovolemie) heeft;
- als u milde tot middelmatige nier- of leverproblemen heeft;
- als u nierstenen heeft;
- als u last heeft van een hoge urinezuur bloedspiegel (hyperurikemie), omdat Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan de neiging heeft om het risico op jicht aanvallen te verhogen;
- als u bejaard bent;
- als u van plan bent uzelf bloot te stellen aan de zon of kunstmatige UV-licht, gezien het feit dat bepaalde patiënten een huiduitslag kregen na blootstelling aan de zon. In dat geval moet u uw huid beschermen tijdens de behandeling met Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan;
- als u contactlenzen draagt, want Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan kan de traanproductie verminderen, wat kan leiden tot irritatie;
- als u last hebt 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 Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan hebt ingenomen, kunnen optreden.

De behandeling mag niet plotseling worden gestopt en zeker niet als u lijdt aan bepaalde ischemische hartziekten (bijvoorbeeld angina pectoris). Als u de behandeling moet stoppen, dan zal uw arts uw dosering langzaam gedurende een paar dagen verlagen.

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan werkt door de beïnvloeding op de zout-waterbalans in het lichaam. Uw arts zal het regelmatig controleren. Deze tests zijn vooral belangrijk als u lijdt aan andere ziekten die kunnen worden verergerd als de water-elektrolytenbalans is verstoord. Uw arts zal ook af en toe de concentraties van lipiden, kalium, natrium, calcium, urinezuur, ureum of glucose in uw bloed bepalen. Een lage kaliumspiegel kan fatale hartritmestoornissen veroorzaken.

Een optimale werking van plasmiddelen (zoals hydrochloorthiazide) op de bloeddruk wordt alleen verkregen als de nieren naar behoren functioneren. Bij patiënten met reeds bestaande nierproblemen kan de nierfunctie afgenomen zijn.

Tijdens de behandeling

Vertel het uw arts meteen als u tijdens de behandeling problemen krijgt met uw zicht of pijn aan de ogen heeft.

Het is belangrijk dat u tijdens de behandeling met dit middel 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 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.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de werking van uw geneesmiddel kunnen beïnvloeden. Neem geen Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan met:

- floctafenine, dat wordt gebruikt om pijn en zwelling te behandelen.

Wees extra voorzichtig met Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan en de volgende middelen:

- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk, angina pectoris of hartritmestoornissen (bijvoorbeeld verapamil, diltiazem, bepridil, amlodipine, felodipine), die het risico kunnen verhogen op hartritmestoornissen of een lage bloeddruk;

- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (clonidine, moxonidine, amlodipine, methyldopa, reserpine, ACE-remmers);
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of andere geneesmiddelen die de bloeddruk (barbituraten, fenothiazines) kunnen verlagen;
- lithium, dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen;
- geneesmiddelen om een onregelmatige hartslag te behandelen (kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol);
- geneesmiddelen om de snelheid van uw hartslag (digitalis glycosiden) te controleren;
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn, zwelling of roodheid (ontstekingsremmende geneesmiddelen);
- lokale bèta-blokkers, bijvoorbeeld oogdruppels voor de behandeling van glaucoom;
- insuline en orale behandelingen van diabetes;
- als u een operatie ondergaat die verdoving vereist. Vertel uw arts dat u Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan gebruikt;
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen die invloed hebben op het zenuwstelsel, bijvoorbeeld epinefrine, norepinefrine, tacrine(sympathicomimetica);
- geneesmiddelen om de bloedspiegels van urinezuur te verlagen;
- geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedspiegel van kalium (of hierdoor beïnvloed kunnen worden), zoals digoxine (een geneesmiddel om het hartritme te controleren) en sommige antipsychotica;
- glucocorticoïden, carbenoxolon, amfotericine, furosemide, laxeermiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen leiden tot een tekort aan kalium;
- cholestyramine, colestipol. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan negatief beïnvloeden;
- methyldopa, want dit geneesmiddel kan leiden tot problemen met uw bloed;
- mefloquine of halofrantine om malaria te voorkomen, want dit geneesmiddel kan uw hartslag vertragen;
- anti-depressiva (MAO-remmers), want deze geneesmiddelen kunnen invloed hebben op uw vermogen om uw bloeddruk onder controle te houden;
- sommige antibiotica of geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (pentamidine, sparfloxacin, erytromycine i.v.);
- sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergieën (bijvoorbeeld astemizol, terfenadine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van de verstoring van de spijsvertering (indigestie) en maagzweren en tegen maagzuur (cimetidine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven. Hydrochloorthiazide kan invloed hebben op uw melkproductie.

Zoals ook met andere geneesmiddelen, zal Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan zelden een invloed hebben op uw vermogen om een erectie te krijgen en deze te behouden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan heeft normaal geen invloed op de rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Echter, de manier waarop u op uw geneesmiddel reageert, kan

een effect hebben op uw concentratie of op uw reacties. In dat geval, rij dan niet en gebruik geen machines.

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose en natrium

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

De aanbevolen dosis is één Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg tablet per dag. Als het effect onvoldoende is, kan uw arts de dosering verhogen tot één Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 10/25 mg tablet (of twee Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg tabletten), die eenmaal daags ingenomen dienen te worden.

Alleen voor Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten:

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

Gebruik bij ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist bij normaal gebruik. Het wordt aanbevolen om met de laagst mogelijke dosering te beginnen.

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een milde tot matig gestoorde nierfunctie kan uw arts u adviseren om een lagere dosering te gebruiken. Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan tabletten mogen niet worden ingenomen als de patiënt een ernstig verminderde nierfunctie heeft (zie ook rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Methode en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten worden ingenomen in de ochtend, met of zonder voedsel. De tabletten kunnen worden ingenomen met wat drinken en mogen niet worden gekauwd. De 10/25 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Frequentie van toediening

De tablet(ten) moet eenmaal daags worden ingenomen.

Duur van de behandeling

De behandelingsduur is niet beperkt en is afhankelijk van de ernst van de ziekte. De duur van de behandeling zal worden bepaald door uw arts. Het stopzetten van de behandeling moet worden besproken met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan heeft gebruikt dan nodig, dan dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling. Neem de verpakking en eventueel resterende tabletten mee. De algemene symptomen van overdosering zijn een licht gevoel in het hoofd, gevoel van zwakte, misselijkheid, sufheid en een langzame/onregelmatige hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op tijd. Als u meerdere doses gemist heeft, dan dient u contact op te nemen met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij dit wordt voorgeschreven door uw arts. Uw aandoening kan aanzienlijk verergeren als u stopt. Als u de behandeling moet onderbreken, dan zal uw arts u doorgaans adviseren om de dosis geleidelijk te verlagen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of wanneer ernstige, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis);
- pijn op de borst en kortademigheid, zich moe, flauw en duizelig voelen, wat veroorzaakt kan worden door een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok).

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

- u ziek voelen met buikpijn, gele huid of gele verkleuring van het oogwit wat veroorzaakt kan worden door leverontsteking (hepatitis);
- allergische reactie zoals jeuk, plotselinge roodheid in het gezicht of huiduitslag, rode vlekken op de huid veroorzaakt door bloedingen onder de huid (purpura). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstigere allergische reacties ervaart, zoals zwelling van uw gezicht, keel, tong, mond of keel, of ademhalingsmoeilijkheden;
- een verhoogde gevoeligheid voor infecties, pijnlijke keel met koorts, rillingen, mondzweren, wat veroorzaakt kan worden door een vermindering in het aantal witte bloedcellen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
- huidaandoeningen met rode droge vlekken (cutane lupus erythematosus).

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- abnormaal lichaamsvocht en elektrolyten niveaus (verhoogde triglyceriden, verhoogde cholesterol, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hypochloremie, hypercalciëmie, hyperuricemie, hyperglycemie) die naar voren kunnen komen in bloedtesten;
- duizeligheid*, hoofdpijn*;
- koud of verdovend gevoel in de handen en voeten;
- misselijkheid, braken, diarree of verstopping (obstipatie);
- glucose in de urine;
- zich moe of zwak voelen*.

* Deze symptomen kunnen voorkomen aan het begin van de behandeling. Ze zijn meestal mild en verdwijnen binnen 1 tot 2 weken.

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

- verlies van eetlust;
- slaapstoornissen, depressie;
- trage hartslag, abnormaal hartritme, verergering van hartfalen;
- duizeligheid of licht in het hoofd als u opstaat;
- ademhalingsproblemen bij mensen met astma of longziekte;
- buikpijn;
- toename amylasen (enzymen betrokken bij de spijsvertering);
- spierzwakte en krampen;
- verhoging van de niveaus van creatine en ureum in het bloed;
- verlies van fysieke kracht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen die langer aanhouden dan gebruikelijk, die kunnen worden veroorzaakt door een daling in het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) in het bloed;
- nachtmerries, hallucinaties;
- flauwvallen;
- verminderd traanvocht (kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt);
- visuele stoornissen;
- gehoorproblemen;
- loopneus;
- verhoging van bepaalde leverenzymen bij bloedonderzoek;
- overgevoeligheid van de huid voor zonlicht, urticaria;
- erectiestoornissen.

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

- toename van alkaliteit van het bloed (metabole alkalose);
- ontsteking van het oog of het ooglid (conjunctivitis);
- haaruitval;
- uiterlijk, of verergering van reeds bestaande huiduitslag (psoriasis);
- pijn op de borst.

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. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Fles: gebruik binnen 30 dagen na openen. Eenmaal geopend dient de fles zorgvuldig gesloten te worden.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose (E460), lactose (watervrij), gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose (E468) en ijzeroxide rood (E172). Zie rubriek 2 'Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose en natrium'.

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), polydextrose FCC (E1200), hypromellose (E464), macrogol, ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 10/25 mg, filmomhulde tabletten:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose (E460), lactose (watervrij), gepregelatineerd zetmeel (maïs), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose (E468) en ijzeroxide rood (E172). Zie rubriek 2 'Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan bevat lactose en natrium'.

Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), polydextrose FCC (E1200), hypromellose (E464), macrogol, ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten:

Een roze-grijze, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tablet met de inscriptie 'BH4' over 'M' aan de ene kant en een breukstreep aan de andere zijde van de tablet.

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 10/25 mg, filmomhulde tabletten:

Een roodachtig-grijze, filmomhulde, ronde, dubbelbolle tablet met de inscriptie 'BH5' over 'M' aan de ene kant en een breukstreep aan de andere zijde van de tablet.

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten bevatten, of in kalenderverpakkingen van 56 of 84 tabletten of in plastic flessen die 100 of 500 filmomhulde tabletten bevatten.

BIJSLUITER

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg/10/25 mg, filmomhulde tabletten RVG 108393/5

Versie: februari 2023

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108393

Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan 10/25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 108395

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|------------|--|
| België | Co-Bisoprolol Viatris |
| Duitsland | Bisoprolol dura plus |
| Luxemburg | Co-Bisoprolol Viatris |
| Malta | Cobisomyl |
| Nederland | Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan |
| Oostenrijk | Bisarcen plus |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.