

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz® 95/12,5, tabletten met gereguleerde afgifte 95/12,5 mg**

metoprololsuccinaat en 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 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 Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 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 METOPROLOLSUCCINAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Metoprolol, één van de werkzame bestanddelen van Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz, is een selectieve bètablokker, die de hartwerking beïnvloedt en de bloeddruk verlaagt. Hydrochloorthiazide, het andere werkzame bestanddeel, is een ‘plasmiddel’ (diureticum).
- Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz kan worden gebruikt voor de behandeling van te hoge bloeddruk bij patiënten die onvoldoende reageren op een van de afzonderlijke bestanddelen.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een stoornis in de prikkelgeleiding van uw hart (2e en 3e graads AV-blok)
- U lijdt aan een onvoldoende werking van het hart, ondanks het toedienen van het geneesmiddel digoxine
- U wordt behandeld met een geneesmiddel om het hart te versterken dat ook tot de groep van de bètablokkers behoort
- U heeft een door het hart veroorzaakte ‘shock’

- U heeft een ernstige stoornis in de bloedvoorziening van de armen (handen en vingers) en de benen (voeten en tenen) (syndroom van Raynaud)
- U heeft een veel te langzame hartslag (sinusbradycardie)
- U heeft een stoornis in het hartritme heeft, tenzij bij u een permanente pacemaker is geplaatst in verband met “sick sinus”-syndroom)
- Uw nierfunctie of leverfunctie is sterk verminderd
- U kunt geen urine produceren (anurie)
- U heeft een te lage kalium- of natriumhoeveelheid in het bloed, die niet reageert op een behandeling
- U heeft een te hoge calciumhoeveelheid in het bloed
- U heeft aanwijzingen dat u een te hoog urinezuurgehalte heeft in het bloed (symptomatische hyperurikemie)
- U bent overgevoelig voor sulfonamidederivaten (bepaalde middelen tegen (urine)infecties)

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- wanneer de therapie stopgezet moet worden; dit moet geleidelijk aan gebeuren, bijvoorbeeld over een periode van 14 dagen in afnemende doseringen
- wanneer u aan een hartaandoening lijdt (ischemische hartziekte); het is dan zeer belangrijk dat de therapie nooit plotseling beëindigd wordt, omdat uw toestand dan plotseling kan verslechteren
- wanneer u een chirurgische ingreep onder algemene verdoving moet ondergaan; u dient uw chirurg voor de verdoving te informeren dat u behandeld wordt met een bètablokker
- wanneer u een sterk verminderde hartwerking heeft; het kan dan voorkomen dat u een plotselinge sterke verslechtering van uw hartwerking ervaart die in bepaalde gevallen zelfs levensbedreigend kan zijn
- wanneer u problemen heeft met de bloeddorstrooming in armen en/of benen (bv. syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens); door het bloeddrukverlagende effect van bètablokkers kan uw toestand plotseling verslechteren en daarom moet de toediening van bètablokkers met de grootste voorzichtigheid gebeuren
- wanneer u lijdt aan een onvoldoende pompwerking van het hart (hartfalen); deze ziekte moet dan eerst behandeld worden voordat een therapie met bètablokkers mag gestart worden
- wanneer u behandeld wordt met digitalis (geneesmiddel dat het hart versterkt); de middelen kunnen elkaars werking versterken en leiden tot hartproblemen, zoals een sterk vertraagde hartslag. Wanneer uw hartritme te sterk vertraagd is moet de dosis aangepast worden of de behandeling tijdelijk stopgezet worden
- wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma (bronchiale)); het kan dan noodzakelijk zijn dat u gelijktijdig met de bètablokker ook een luchtwegverwijdend middel moet innemen of, als u zo'n middel al gebruikt, dat de dosis hiervan verhoogd moet worden
- wanneer u een leveraandoening heeft; het kan dan noodzakelijk zijn om de dosis te verlagen. Als uw leverfunctie zeer sterk verminderd is, mag u niet met dit middel behandeld worden
- wanneer u een gezwel van het bijniermerg heeft, al dan niet gepaard gaande met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom); de behandeling moet dan gecombineerd worden met een alfablokker (bloeddrukverlagend middel)

- wanneer u risico loopt op een (levensbedreigende) allergische aanval; deze kan ernstiger zijn als u met een bètablokker behandeld wordt
- wanneer u aan diabetes mellitus (suikerziekte) lijdt; metoprolol zou de verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen verbergen; hydrochloorthiazide kan verborgen diabetes mellitus tot uiting laten komen
- wanneer u hogere doses thiaziden (plasmiddelen) inneemt dan de in deze tabletten verwerkte hoeveelheid van 12,5 mg; het kan dan zijn dat het kaliumgehalte in uw bloed te laag wordt of dat de water- en zouthuishouding van uw lichaam verstoord raakt. Het effect van het geneesmiddel digitalis kan versterkt worden door een te laag bloedkaliumgehalte. Ook kan bij hogere doses een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed voorkomen; bij patiënten met aanleg hiervoor kan dit leiden tot een jichtaanval
- wanneer u een verminderde nierfunctie heeft; thiaziden kunnen zich dan ophopen in het lichaam waardoor er een risico is op een verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed (afvalstoffen van eiwitten)
- 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 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 Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt voor wat metoprolol betreft onder andere voor:

- calciumantagonisten (middelen bij hart- en vaatziekten); gelijktijdig gebruik van metoprolol en de zogenaamde calciumkanaalblockers (soort calciumantagonisten) kan nadelige gevolgen hebben op de hartwerking. Dit is vooral zo bij de middelen verapamil en diltiazem. Wanneer uw hartfunctie al aangetast is, dan mag u nooit gelijktijdig behandeld worden met deze calciumkanaalblockers en een bètablokker. Wordt u behandeld met een soortgelijk middel, nifedipine, dan is dit risico op hartproblemen kleiner; wel kan u een versterkt bloeddrukverlagend effect ondervinden
- sympathische ganglionblockers, andere bètablockers (bloeddrukverlagende middelen), MAO-remmers (middelen tegen neerslachtigheid); u moet dan onder controle van uw arts blijven. Als u naast een bètablokker ook behandeld wordt met adrenaline dan hebben de

zogenaamde selectieve bètablokkers meer effect op uw bloeddruk dan de niet-selectieve bètablokkers

- clonidine (middel tegen onder andere verhoogde bloeddruk en migraine); in combinatie met een bètablokker kan er een sterk verhoogde bloeddruk voorkomen ('rebound' hypertensie). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt, moet u bij het stopzetten van de therapie het geneesmiddel clonidine nog een tijdje blijven doornemen
- middelen tegen hartritmestoornissen van het kinidine-type of amiodaron-type; er bestaat een risico op onderdrukking van de hartwerking
- enzymstimulerende en enzymonderdrukkende middelen; de concentratie metoprolol in het bloed kan hierdoor beïnvloed worden. Rifampicine (middel tegen infecties) kan de hoeveelheid metoprolol in het bloed verlagen, cimetidine (middel tegen maagzweren), alcohol, hydralazine (bloeddrukverlagend middel) en selectieve serotonine-heropnameremmers, zoals paroxetine, fluoxetine en sertraline (middelen tegen neerslachtigheid) kunnen de hoeveelheid metoprolol in het bloed verhogen
- prostaglandinesyntheseremmers zoals indometacine (middelen tegen ontstekingen); gelijktijdig gebruik met metoprolol kan het bloeddrukverlagende effect van de bètablokker verminderen
- insuline en andere middelen bij suikerziekte: de hoeveelheid bloedsuiker kan beïnvloed worden waardoor soms de dosis van het bloedsuikerverlagende middel aangepast moet worden
- bepaalde middelen om de verdoving bij een operatie in te leiden; het onderdrukkend effect op het hart kan toenemen wanneer deze middelen gelijktijdig met een bètablokker toegediend worden. Maar omdat bètablokkers al te grote bloeddrukschommelingen tijdens de verdoving kunnen voorkomen en eventuele ongewenste effecten snel ongedaan gemaakt kunnen worden met de juiste geneesmiddelen, is gelijktijdige toediening wel toegestaan
- lidocaïne (middel voor plaatselijke verdoving); metoprolol kan de uitscheiding van dit product verminderen waardoor de concentratie in het bloed gevaarlijk hoog kan worden. De bloedspiegels van lidocaïne moeten in dit geval goed gecontroleerd worden
- sommige middelen gebruikt bij psychosen (antipsychotica zoals thioridazine)
- bupropion, gebruikt bij de behandeling van verslaving
- sommige middelen gebruikt bij virusziekten (bijvoorbeeld ritonavir)
- sommige malariamiddelen zoals kinine of chloroquine
- sommige antischimmelmiddelen zoals terbinafine
- geneesmiddelen uit de groep van de pijnstillende en ontstekingsremmende COX-2-remmers bijvoorbeeld etoricoxib, celecoxib

Wat hydrochloorthiazide betreft:

- zijn de meeste wisselwerkingen pas belangrijk wanneer dit plasmiddel in hogere doses ingenomen wordt dan in de tabletten Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5
- lithium (middel tegen manische periodes); thiaziden verminderen de uitscheiding van lithium via de nieren, hierdoor neemt het risico op een thiazidevergiftiging toe
- tubocurarine (spierverlappend middel); de werking van tubocurarine kan dan versterkt zijn
- corticosteroiden (ontstekingsremmende middelen) of ACTH (hormonaal preparaat); u kunt dan een verlaagd kaliumgehalte hebben in uw bloed. Een verlaagd kaliumgehalte geeft samen met digitalis-preparaten (hartversterkende middelen) een verhoogde kans op vergiftigingsverschijnselen (bv. hartproblemen)
- noradrenaline (bloeddrukverhogend middel); thiaziden verminderen het effect hiervan.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Beperk het gebruik van alcohol wanneer u dit middel gebruikt. Alcoholgebruik kan namelijk tot gevolg hebben dat de werking van Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz wordt versterkt.

### **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.

#### **Zwangerschap**

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt te zijn. Meestal zal uw arts u adviseren in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken, omdat dit middel niet aanbevolen wordt voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit komt doordat dit middel de placenta passeert en het gebruik hiervan later in de zwangerschap mogelijk schadelijke gevolgen heeft voor de foetus of het pasgeboren kind (bijvoorbeeld verlaagd bloedsuikergehalte, verlaagde bloeddruk of vertraagde hartslag).

Dit middel mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke nadelige gevolgen voor het kind.

Indien u vochtophoping, verhoogde bloeddruk, stuipen of toevallen tijdens de zwangerschap krijgt, dient de behandeling met hydrochloorthiazide gestopt te worden.

#### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. In overleg met uw arts kan, als u borstvoeding wilt geven, eventueel alleen de werkzame stof metoprolol gegeven worden. Omdat metoprolol wordt uitgescheiden in de moedermelk zal uw arts de zuigeling regelmatig controleren op eventuele effecten van metoprolol.

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

Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid of vermoeidheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

#### **Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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.

#### ***Volwassenen***

De aanbevolen dosering is 1 tablet Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 per dag, bij voorkeur tijdens de maaltijd, 's ochtends in te nemen.

De tablet in zijn geheel zonder kauwen of fijnmalen doorslikken.

De tablet moet ingenomen worden met vloeistof (ten minste een half glas).  
Als u moeite heeft om de tablet door te slikken, mag u de tablet breken en de tablethelften met vloeistof innemen.  
In sommige gevallen kan het nodig zijn dat de dosis verhoogd wordt tot 2 tabletten per dag.

***Patiënten met een verminderde nierfunctie***

Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u dit middel niet gebruiken.  
De behandeling met dit middel dient gestopt te worden wanneer er ernstige nierproblemen optreden tijdens de behandeling.

***Patiënten met een verminderde leverfunctie***

Soms moet de dosis verlaagd worden.  
Bij een ernstig verminderde leverfunctie mag u dit middel niet gebruiken.

***Ouderen***

De standaard dosering voor volwassenen kan worden gebruikt.

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

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van dit middel bij kinderen.

Als u merkt dat Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem, terwijl u op uw arts wacht, eventueel geactiveerde kool in of een laxeer middel om de absorptie van enig in het maagdarmkanaal achtergebleven geneesmiddel te voorkomen.

Bij inname van grote hoeveelheden van dit middel kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- zeer lage bloeddruk
- vertraagde hartslag
- hartstilstand
- benauwdheid; ademhalingsmoeilijkheden
- bewusteloosheid of zelfs coma
- misselijkheid en braken
- shock, duizeligheid
- bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok)
- spierkrampen

Omdat de werkzame bestanddelen van Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz vertraagd worden afgegeven, kan het zijn dat de gevolgen van overdosering pas na langere tijd te merken zijn.

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

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

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

Stop nooit plotseling met het gebruik van dit middel. Dit kan bij patiënten met een bepaalde hartziekte een acute verergering van de ziekte of zelfs een hartaanval veroorzaken.

Raadpleeg daarom altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

Heeft u nog andere vragen 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.

Dit middel bevat metoprololsuccinaat en hydrochloorthiazide.

Gewoonlijk wordt metoprolol goed verdragen en bijwerkingen treden niet frequent op. In deze gevallen waren de bijwerkingen van voorbijgaande aard of verdwenen bij vermindering van de dosering.

De bijwerkingen na het gebruik van hydrochloorthiazide treden meestal bij hogere doses op dan de dosis gebruikt in Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het gebruik van metoprololsuccinaat en hydrochloorthiazide:

### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Vermoeidheid

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

- Te hoog urinezuurgehalte (hyperurikemie)
- Te hoog suikergehalte (hyperglykemie) of te laag kaliumgehalte (hypokaliëmie) in het bloed
- Uitscheiding van suiker in de urine (glucosurie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Vertraagde hartslag, hartkloppingen
- Bloeddrukdaling na snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- Koude handen en voeten
- Kortademigheid bij inspanning
- Misselijkheid, buikpijn, diarree, verstopping

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

- Gewichtstoename

- Depressie, verminderde concentratie, slaperigheid of slapeloosheid, nachtmerries
- Kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Spierkramp
- Verergering van symptomen van hartfalen
- Pijn in de hartstreek
- Vochtophoping
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Maagirritatie, braken, maagkrampen, gebrek aan eetlust
- Huiduitslag (met hevige jeuk en vorming van bultjes of op psoriasis lijkende huidbeschadigingen)
- Toegenomen transpiratie, overgevoeligheid voor licht of zonlicht

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

- Afwijkingen van de samenstelling van het bloed: tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede door een tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)
- Nervositeit, angst, impotentie
- Stoornissen in het zien, droge en/of geïrriteerde ogen, oogbindvliesontsteking
- Geleidingsstoornissen van het hart, hartritmestoornissen
- Neusslijmvliesontsteking
- Droge mond
- Ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- Leverfunctiestoornissen
- Haaruitval
- Ontsteking van de bloedvaten, die tot afsterving kan leiden
- Aangeboren overgevoeligheid voor bepaalde voedings- en geneesmiddelen (idiosyncrasie)

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

- Geheugenstoornis, verwarring, hallucinaties
- Oorsuizen
- Afsterven van weefsel als gevolg van onvoldoende doorbloeding (gangreen) bij patiënten bij wie de doorbloeding tevoren al zeer slecht was
- Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- Verergering van een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- Gewrichtspijn
- Smaakstoornissen
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

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



- Acute bijziendheid, acuut nauwe kamerhoekglaucoom
- Systemische lupus erythematoses (een auto-immuunziekte waarbij allerlei organen, waaronder de huid, zijn aangedaan), cutane lupus erythematoses (een auto-immuunziekte waarbij de huid is aangedaan)
- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- 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 nauwekamerhoekglaucoom)

### **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 geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “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 metoprololsuccinaat en hydrochloorthiazide. Een tablet met gereguleerde afgifte bevat: 95 mg metoprololsuccinaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), crospovidon, hypromellose (E464), lactose monohydraat, macrogol 4000, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, polyacrylaat dispersie, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551), sucrose, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 mg zijn lichtgele, ronde tabletten met breukstreep aan één zijde en een diameter van 11 mm.

Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5, tabletten met gereguleerde afgifte zijn per 10, 20, 30, 50, 90 of 100 verpakt in blisters in een kartonnen doosje.

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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten**

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

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

Metoprololsuccinaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 95/12,5 is in het register ingeschreven onder RVG 30620.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**