

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten **Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 Co-Bisoprolol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Bisoprolol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bisoprololhemifumaraat behoort tot een groep geneesmiddelen die bètareceptorblokkers wordt genoemd. Bisoprololhemifumaraat blokkeert specifieke bètareceptoren in het hart (cardioselectiviteit) en leidt tot een daling van de hartfrequentie, de contractiekracht van het hart, de prikkelgeleiding van de voorkamers naar de kamers en remt de activiteit van bepaalde boodschapperstoffen die de bloeddruk verhogen (daling van de renineactiviteit).

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die diuretica worden genoemd (thiazidediuretica), en leidt tot een verhoogde uitscheiding van water en elektrolyten (verhoogde urinestroom).

Het gecombineerde preparaat Co-Bisoprolol Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie).

Uw arts zal u Co-Bisoprolol Sandoz voorschrijven in situaties waarin een behandeling met bisoprolol of hydrochloorthiazide onvoldoende is gebleken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor hydrochloorthiazide of andere thiaziden, bisoprolol of andere bètareceptorblokkers, sulfonamiden of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan acute zwakte van de hartspier (acuut hartfalen) of als uw hartspierzwakte niet onder controle is (gedecompenseerd hartfalen)
- als u lijdt aan shock door een hartaanval
- als u ernstige hartritmestoornissen vertoont (2e en 3e graads AV blok, ziekessinussyndroom, sinoatriaal blok zonder een pacemaker)
- als u een sterk vertraagde hartslag hebt
- als uw bloed te zuur is (metabole acidose)

- als u een ernstige vorm van bronchiale blokkade vertoont (bv. ernstig bronchiaal astma)
- als u ernstige problemen met de bloedsomloop hebt (waardoor uw vingers en tenen beginnen te tintelen of bleek of blauw worden) (raynaudsyndroom)
- als u lijdt aan een hormoonproducerende tumor dicht bij uw nier (feochromocytoom) die niet wordt behandeld (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)
- als uw nierfunctie sterk verminderd is met een sterk verminderde of een volledig gebrek aan urineproductie (creatinineklaring lager dan 30 ml/min)
- als u lijdt aan acute ontsteking van de nieren, wat gezwollen enkels of hoge bloeddruk (acute glomerulonefritis) kan veroorzaken
- als u lijdt aan leverfalen en bewustzijnsverlies (coma en precoma hepaticum) of ernstige leverproblemen hebt
- als u een kaliumtekort vertoont dat niet reageert op de behandeling (hypokaliëmie), een ernstig natriumtekort (ernstige hyponatriëmie) of verhoogde bloedspiegels van calcium (hypercalciëmie)
- als u lijdt aan jicht

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- als u lijdt aan stabiel hartfalen. Waar nodig moet de behandeling worden gestart met bisoprolol alleen
- als u lijdt aan bronchiaal astma of chronisch obstructief longlijden wat symptomen als ademnood kan veroorzaken
- als u een volledige anesthesie krijgt (behandeling met inhalatieanesthetica). Vertel de anesthesist dat u Co-Bisoprolol Sandoz inneemt
- als u lichte stoornissen van de prikkelgeleiding van de voorkamers naar de kamers vertoont (eerstegraads AV blok)
- als u lijdt aan diabetes aangezien er een risico is op ernstige hypoglykemie (regelmatige controle van de bloedglucosespiegel is vereist)
- in geval van lang, strikt vasten (gezien het risico op sterk gedaalde bloedsuikerspiegels)
- als u lijdt aan een hormoonproducerend gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom). Voor behandeling met Co-Bisoprolol Sandoz zal uw arts een behandeling voorschrijven met zogeheten alfareceptorblokkers
- als u een verminderd volume van circulerend bloed hebt (hypovolemie)
- als u een verminderde leverfunctie of een licht verminderde nierfunctie vertoont
- als u lijdt aan perifere vaatlijden. Een verergering van de klachten kan optreden, vooral bij de start van de behandeling.
- als u lijdt aan pijn in de borstkas die wordt veroorzaakt door krampen van de kransslagaders, zelfs in rust (prinzmetalangina)
- als u een licht verminderde nierfunctie en tevens een verminderde leverfunctie hebt. Hydrochloorthiazide werkt niet bij nierinsufficiëntie (glomerulusfiltratiesnelheid lager dan 30 ml/min en/of serumcreatinine hoger dan 1,8 mg/100 ml) en is zelfs schadelijk in die context omdat het de glomerulusfiltratiesnelheid verder verlaagt.
- als u een behandeling krijgt om allergische reacties te verminderen of te voorkomen of als u ernstige allergische reacties hebt vertoond. Bètablokkers zoals bisoprololhemifumaraat kunnen de gevoeligheid voor stoffen die allergie veroorzaken, en de ernst van acute veralgemeende allergische reacties verhogen
- als u ooit psoriasis hebt gehad of als er in uw familie psoriasis voorkomt. Geneesmiddelen zoals Co-Bisoprolol Sandoz die bètareceptorblokkers bevatten, hebben in individuele gevallen psoriasis uitgelokt en kunnen leiden tot een verergering van de aandoening of tot psoriasisachtige huiduitslag.
- als u contactlenzen draagt, moet u rekening houden met de mogelijkheid van verminderde traanproductie.
- als u lijdt aan een overactieve schildklier
- als u een oudere bent
- als u te veel urinezuur in het bloed hebt (hyperurikemie), omdat het risico op jichtaanvallen kan toenemen

- als u een gezwel van de bijnier vertoont (feochromocytoom) dat niet wordt behandeld met een ander geneesmiddel voor het hart en de bloedvaten (alfareceptorblokker)
- Het hydrochloorthiazide in uw product kan tot gevolg hebben dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of uv-kunstlicht. Stop met het innemen van dit product en licht uw arts in als u uitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid krijgt tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4).
- 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 dit geneesmiddel hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt 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 Co-Bisoprolol Sandoz inneemt.
- 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 Co-Bisoprolol Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Tijdens een langetermijnbehandeling met Co-Bisoprolol Sandoz zal uw arts regelmatige controles uitvoeren van de serumelektrolyten (vooral kalium, natrium en calcium), creatinine en ureum, bloedvetten (cholesterol en triglyceriden) en urinezuur.

Als gevolg van hypokaliëmie kunnen gevoelsstoornissen in de extremiteiten (paresthesie), verlamming (parese), apathie, vermoeidheid, uitputting, spierzwakte, overmatige ophoping van gas in het maagdarmkanaal (meteorisme), verstopping of hartritmestoornissen optreden. Een ernstig kaliumverlies kan leiden tot verlamming van de darmen (paralytische ileus), bewustzijnsstoornissen en coma in extreme gevallen.

Tijdens behandeling met Co-Bisoprolol Sandoz moet u ervoor zorgen voldoende te drinken en kaliumrijk voedsel te eten (bv. bananen, groenten, noten) vanwege het toegenomen kaliumverlies. Het kaliumverlies kan verminderd of voorkomen worden door gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica.

Er zijn gevallen van acute ontsteking van de galblaas (cholecystitis) beschreven bij patiënten met stenen in de galblaas (cholelithiase).

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Bisoprolol Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het geneesmiddel ernstige schade kan berokkenen aan uw baby als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Co-Bisoprolol Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Bisoprolol Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat uw arts weet of u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- insuline of orale antidiabetica. Bij gelijktijdig gebruik met deze geneesmiddelen kan bisoprolol het risico op zeer lage bloedsuikerwaarden vergroten.
- geneesmiddelen gebruikt voor het verlichten van koorts en pijn, en voor het minder actief maken van de ontsteking (bv. ibuprofen, ketoprofen, naproxen, salicylaten, indomethacine). Ze behoren

tot de groep van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) die het hypotensieve effect kunnen verlagen. De CZS-toxiciteit van salicylaten kan worden versterkt wanneer ze worden gebruikt in hoge doses.

- andere geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verlagen (bv. ACE-remmers, vasodilatoren, calciumantagonisten van het type nifedipine), bepaalde slaapverwekkende middelen (barbituraten) of geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (fenothiazines, tricyclische antidepressiva), andere bètablokkers die worden gebruikt om verhoogde oogdruk te behandelen (bv. in bepaalde oogdruppels)
- antiaritmica (bv. disopyramide, kinidine, amiodaron, sotalol, calciumantagonisten van het type verapamil of diltiazem)
- centraalwerkende geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, zoals reserpine, alfamethyldopa, guanfacine of clonidine (zo nodig zal uw arts de clonidinedosis geleidelijk beginnen te verlagen enkele dagen nadat de toediening van Co-Bisoprolol Sandoz is stopgezet)
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten, neus- en oogdruppels die noradrenaline, adrenaline of andere sympathicomimetica bevatten
- monoamineoxidase (MAO)-remmers (behalve MAO-B-remmers)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om jicht te behandelen, hartglycosiden, geneesmiddelen tegen migraine die ergotamine bevatten, of geneesmiddelen die leiden tot een sterker verlies van kalium (glucocorticoïden, ACTH, carbenoxolon, amfotericine B, andere geneesmiddelen met een diuretisch effect zoals furosemide en bepaalde laxeermiddelen)
- anesthetica en curareachtige spierontspanners (licht de anesthesist in dat u wordt behandeld met Co-Bisoprolol Sandoz)
- geneesmiddelen die torsade de pointes kunnen veroorzaken (bv. astemizol, intraveneus toegediend erytromycine, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, terfenadine, vincamine)
- lithium, rifampicine, mefloquine, cimetidine, lidocaïne, cholestyramine of colestipol, parasymphicomimetica (zoals tacrine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen (bv. cyclofosfamide, fluoro-uracil, methotrexaat)
- geneesmiddelen die het urinezuurgehalte verlagen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De bloedverlagende effecten van Co-Bisoprolol Sandoz kunnen worden versterkt door consumptie 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 geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal u normaliter aanraden om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Co-Bisoprolol Sandoz filmomhulde tabletten, aangezien dit geneesmiddel niet aangeraden is tijdens de zwangerschap. Dit komt omdat het actieve bestanddeel hydrochloorthiazide de placenta passeert. De inname van Co-Bisoprolol Sandoz tijdens de zwangerschap kan mogelijk schadelijke foetale en neonatale effecten veroorzaken.

Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding gaat starten. Co-Bisoprolol Sandoz mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven. Uw arts moet een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven. Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien de effecten van het geneesmiddel verschillen van individu tot individu, kan het reactievermogen dermate verzwakt zijn dat de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken of te werken in mogelijk gevaarlijke situaties verstoord zijn. Dat is vooral zo in het begin van de behandeling, na een verhoging van de dosering en bij het drinken van alcohol.

Co-Bisoprolol Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Tenzij uw arts iets anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

1 filmomhulde tablet Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg of 1/2 filmomhulde tablet Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg eenmaal daags (stemt overeen met 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Als de bloeddruk onvoldoende daalt, kan de dosering worden verhoogd tot 2 filmomhulde tabletten Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg of 1 filmomhulde tablet Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg eenmaal daags (stemt overeen met 10 mg bisoprolol en 25 mg hydrochloorthiazide).

In geval van een mild tot matig verminderde nierfunctie mag u niet meer innemen dan 1 filmomhulde tablet Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg of 1/2 filmomhulde tablet Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg eenmaal daags (stemt overeen met 5 mg bisoprolol en 12,5 mg hydrochloorthiazide).

Slik de filmomhulde tabletten in hun geheel in bij het ontbijt met een voldoende hoeveelheid vloeistof.

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: de filmomhulde tablet is niet bestemd voor deling.

De behandelende arts beslist over de duur van de behandeling. Dit zal afhangen van de aard en de ernst van de stoornis. Verander de dosering van Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten of Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten niet zonder uw arts te raadplegen.

Vertel uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de effecten van Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten of Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten te sterk of te zwak zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Co-Bisoprolol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering of een levensbedreigende daling van de hartfrequentie (pols) en/of de bloeddruk, moet de behandeling met Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten of Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten onmiddellijk worden stopgezet.

Overdosering resulteert vaak in een ernstige onderdrukking van de werking van het hart met een tragere hartslag. Spasmen van de luchtpijptakken kunnen leiden tot ademhalingsmoeilijkheden. Bovendien kan vochtverlies leiden tot dorst, zwakte en duizeligheid, spierpijn, verhoogde hartslag en circulatoire collaps, acuut nierfalen, hartritmestoornissen en verstopping met darmobstructie in extreme gevallen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

Zet de langetermijnbehandeling met Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten of Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten niet stop zonder uw arts te raadplegen. Tegen het einde van de behandelingskuur moet de dosering altijd geleidelijk worden verlaagd (d.w.z. over 7-10 dagen).

Hier moet rekening mee gehouden worden, vooral bij patiënten met stoornissen van de kransslagaders (ischemisch hartlijden), aangezien plotselinge stopzetting van de behandeling kan resulteren in een acute verslechtering van de aandoening.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:

- symptomen van allergie, zoals: netelroos en moeite met ademen, moeite met slikken, opgezwollen gezicht, tong of keel.
- tekenen van acute ademnood zoals: ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid (Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- vermoeidheid
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), wat kan leiden tot aanvallen van jicht bij patiënten die daar aanleg voor hebben
- een stijging van de concentraties van vetten in het bloed (cholesterol, triglyceriden)
- een stijging van de concentratie suiker in het bloed
- suiker in de urine
- verstoorde vocht- en elektrolytenbalans (vooral lage gehalten kalium, natrium, magnesium en chloride in het bloed en een hoog calciumgehalte in het bloed)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- gevoel van koude of gevoelloosheid in de handen en voeten
- misselijkheid (nausea) en overgeven (braken)
- diarree
- verstopping

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- slaapstoornissen
- depressie
- gebrek aan of verlies van kracht en energie; zwakte
- zeer trage hartslag (bradycardie)
- stoornis van de prikkelgeleiding van de voorkamers naar de kamers (atrioventriculaire stoornis van de prikkelgeleiding)
- verergering van zwakte van de hartspier (hartfalen)
- duizeligheid en flauwvallen bij het overeind komen (orthostatische hypotensie)
- risico van ademnood wegens spasmen van de luchtpijptakken (vooral bij patiënten met bronchiaal astma of chronisch obstructief longlijden (COPD))
- buikpijn
- stijging van de bloedspiegels van een bepaald enzym genaamd amylase
- ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige pijn in de maag en rug veroorzaakt

- spierzwakte en spierkrampen
- omkeerbare stijging van de bloedspiegels van creatinine en ureum (lichaamsstoffen die worden uitgescheiden in de urine; gebruikt als diagnostische indicatoren van de nierfunctie)
- verlies van eetlust

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- flauwvallen
- nachtmerries
- hallucinaties
- gezichtsstoornissen
- verminderde traanproductie (daar moet rekening mee worden gehouden bij mensen die contactlenzen dragen)
- gehoorstoornissen
- allergische rinitis
- geelzucht, leverontsteking (hepatitis), verhoogde spiegels van leverenzymen in het bloed
- allergische huidreacties (bv. Netelroos, erytheem, jeuk)
- zwelling en blaarvorming van de huid (door een grotere gevoeligheid voor de zon)
- kleine bloedingen in de huid, slijmvliezen of sereuze oppervlakken (purpura)
- zeer sterk jeukende kwaddels (netelroos)
- onvermogen om een erectie te krijgen of te houden (impotentie)

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- onvermogen van het beenmerg om voldoende witte bloedcellen aan te maken (agranulocytose)
- roodheid en irritatie van het dunne membraan dat het oog bedekt (conjunctivitis)
- pijn in de borstkas
- psoriasis, verergering van de symptomen van psoriasis, psoriasisachtige (psoriasiforme) huiduitslag
- haaruitval
- speciaal type van huiduitslag (cutaneuze lupus erythematosus)
- een verstoring waarbij de zuur-base-status van het lichaam in de richting van de alkaline-kant verschuift, omwille van het vasthouden van base of verlies van zuren (metabole alkalose)

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

- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- Longziekte die ademnood kan veroorzaken (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)

In de volgende gevallen zal uw arts beslissen om de behandeling stop te zetten:

- elektrolytenstoornissen die niet kunnen worden genormaliseerd met behandeling
- plotselinge daling van de bloeddruk die optreedt als u overeind komt (orthostatische ontregeling)
- overgevoeligheidsreacties
- uitgesproken maag-, darm- en spijsverteringsproblemen
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel
- ontsteking van de alvleesklier
- gedaald aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes
- ontsteking van de galblaas
- ontsteking van de bloedvaten
- verergering van bestaande bijziendheid
- verminderde werking van de nieren (creatinineklaring \leq 30 ml/min)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. 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 doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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.
Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, crospovidon, hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, gepregelatiniseerd zetmeel, titaandioxide (E 171) (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Hoe ziet Co-Bisoprolol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Co-Bisoprolol Sandoz zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een inkeping aan één kant.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen of Alu/Alu blisterverpakkingen en zitten in een 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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, Strykow 95-010, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC/Alu): BE361672

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten (Alu/Alu): BE484337

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVDC/Alu): BE361681

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten (Alu/Alu): BE484346

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg - 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés
pelliculés/Filmtabletten

NL Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg - 10/25 mg, filmomhulde
tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.