

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Co-Nebivolol Accord 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Nebivolol Accord 5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten**

Nebivolol / 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 Co-Nebivolol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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-Nebivolol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Co-Nebivolol Accord bevat nebivolol en hydrochloorthiazide als werkzame stoffen.

- Nebivolol is een cardiovasculair geneesmiddel dat behoort tot de groep van selectieve bètablokkers (d.w.z. die een selectieve werking hebben op hart en bloedvaten). Het voorkomt een verhoogde hartslag en controleert de pompkracht van het hart. Het verwijdt ook de bloedvaten, wat uw bloeddruk helpt verlagen.
- Hydrochloorthiazide is een diureticum, dat werkt door de hoeveelheid urine die u produceert te verhogen.

Co-Nebivolol Accord is een combinatie in één tablet van nebivolol en hydrochloorthiazide en wordt gebruikt voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie). Het wordt gebruikt in plaats van de twee afzonderlijke producten bij patiënten die ze reeds samen innemen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- Als u allergisch bent voor andere sulfonamidederivaten (zoals hydrochloorthiazide, dat een sulfonamidederivaat is)
- als u één of meer van de volgende aandoeningen heeft:
  - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)

- bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijv. sick sinus syndroom, sino-atriale blok, 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> graad atrioventriculaire blok).
- hartfalen, dat recent is opgetreden of dat recent verergerd is, of als u een behandeling krijgt voor circulatoire shock te wijten aan acuut hartfalen, met behulp van een intraveneus infuus, om uw hart te helpen werken
- lage bloeddruk
- ernstige circulatieproblemen in armen of benen
- onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (in de bijniere)
- ernstige nierproblemen, volledige afwezigheid van urineproductie (anurie)
- een metabole stoornis (metabole acidose), bijv. diabetische ketoacidose.
- astma of piepende ademhaling (wheezing) (nu of in het verleden)
- leverfunctiestoornis
- hoge calciumspiegels, lage kaliumspiegels, lage natriumspiegels in het bloed die aanhouden en die resistent zijn tegen behandeling
- hoge urinezuurspiegels met symptomen van jicht

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

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

Verwittig uw arts als u één van de volgende problemen heeft of ontwikkelt:

- een soort pijn op de borst te wijten aan een spontaan optredende hartkramp, Prinzmetal angina genoemd
- 1<sup>ste</sup> graads hartblok (een soort lichte geleidingsstoornis van het hart die het hartritme beïnvloedt)
- een abnormaal trage hartslag
- onbehandeld chronisch hartfalen
- lupus erythematosus (een stoornis van het immuunsysteem, d.w.z. het verdedigingssysteem van uw lichaam)
- psoriasis (een huidziekte gekenmerkt door schilferende, roze plekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
- een hyperactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag als gevolg van deze ziekte maskeren
- slechte doorbloeding in armen of benen, bijv. ziekte of syndroom van Raynaud, krampachtige pijn bij het stappen
- allergie: dit geneesmiddel kan u reactie versterken op pollen of andere stoffen waarvoor u allergisch bent
- aanhoudende ademhalingsproblemen
- diabetes: dit geneesmiddel kan de alarmtekenen van een lage bloedsuikerspiegel (bijv. hartkloppingen, een snelle hartslag) maskeren; uw arts zal u ook zeggen dat u uw bloedsuikerspiegel vaker moet laten controleren terwijl u Co-Nebivolol Accord inneemt omdat het nodig kan zijn om de dosis van uw geneesmiddelen tegen diabetes aan te passen
- nierproblemen: uw arts zal uw nierfunctie controleren om er zeker van te zijn dat ze niet verslechtert. Als u ernstige nierproblemen heeft, neem Co-Nebivolol Accord niet in (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')
- als u neiging heeft om een lage kaliumspiegel in het bloed te hebben, vooral als u lijdt aan een syndroom met verlengd QT-interval (een type van abnormaal electrocardiogram (ECG)) of als u digitalispreparaten inneemt (om uw hart te helpen pompen); u zal meer kans hebben op een lage kaliumspiegel in het bloed als u levercirrose heeft, of als u te snel veel vocht heeft verloren als gevolg van een behandeling met sterke diuretica (plastabletten), of als u onvoldoende kalium inneemt via voeding en drank

- als u een heelkundige ingreep moet ondergaan, verwittig steeds uw anesthesist dat u Co-Nebivolol Accord gebruikt voordat u narcose gaat krijgen.
- 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 inneemt.

#### Tijdens de behandeling

- Co-Nebivolol Accord kan de vet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen.
- Co-Nebivolol Accord kan een invloed hebben op de spiegels van bepaalde zouten in uw bloed (zoals magnesium, kalium, natrium en chloride): uw arts kan bloedtesten uitvoeren om de spiegel van de zouten in uw bloed af en toe te controleren. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een droge mond, dorst, zwakte, vermoeidheid, spierzwakte, spierpijn of spierkrampen, hartkloppingen, duizeligheid, lage bloeddruk, rusteloosheid, misselijkheid of braken en minder plassen. Vertel uw arts als u één van deze symptomen opmerkt.
- Hydrochloorthiazide in Co-Nebivolol Accord kan ervoor zorgen dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig UV licht. Stop met het innemen van Co-Nebivolol Accord en verwittig uw arts als u huiduitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid krijgt tijdens de behandeling (zie ook Rubriek 4).
- Verwittig uw arts als u veranderingen bemerkt in uw zicht of als u pijn heeft in uw ogen terwijl u Co-Nebivolol Accord inneemt. Dit kan een teken zijn dat u glaucoom ontwikkelt. U moet de behandeling met Co-Nebivolol Accord stoppen en medisch advies vragen.

#### Laboratoriumtesten

- Anti-doping test: Co-Nebivolol Accord zou een positief resultaat kunnen geven op een anti-doping test.
- Co-Nebivolol Accord kan de resultaten van een bijschildklierfunctietest veranderen. Verwittig uw arts of het ziekenhuis dat u Co-Nebivolol Accord inneemt voordat u deze testen ondergaat.

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

Omdat er onvoldoende gegevens bestaan over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, is Co-Nebivolol Accord **niet** aanbevolen voor gebruik bij hen.

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

Gebruikt u naast Co-Nebivolol Accord 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.

Vertel uw arts steeds als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt in combinatie met Co-Nebivolol Accord:

- Geneesmiddelen die, zoals Co-Nebivolol Accord, een invloed kunnen hebben op de bloeddruk en/of de hartfunctie:
  - Geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te controleren of geneesmiddelen die gebruikt worden om hartproblemen te behandelen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, dofetilide, felodipine, flecaïnide, guanfacine, hydroquinidine, ibutilide, lacidipine, lidocaïne, mexiletine, methyldopa, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, sotalol, verapamil)
  - Kalmerende geneesmiddelen (sedativa) en geneesmiddelen voor psychose (een mentale ziekte) bijv. amisulpiride, barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), chloorpromazine,

- cyamemazine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, narcotica, fenothiazine (ook gebruikt bij braken en misselijkheid), pimozide, sulphiride, sultopride, thioridazine, tiapride, trifluoperazine
- Geneesmiddelen gebruikt bij depressie, bijv. amitriptyline, fluoxetine, paroxetine
  - Geneesmiddelen gebruikt voor anesthesie tijdens een operatie
  - Geneesmiddelen gebruikt bij astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te dilateren (verwijden)
  - Baclofen (een spierontspanner)
  - Amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt tijdens kankerbehandeling)
  - Cholestyramine of cholestipol (geneesmiddelen gebruikt om de cholesterol te verlagen)
  - Geneesmiddelen waarvan het effect of de toxiciteit verhoogd kan zijn door Co-Nebivolol Accord:
    - Lithium, gebruikt als stemmingstabilisator
    - Cisapride (gebruikt voor spijsverteringsproblemen)
    - Bepridil (gebruikt voor angina)
    - Diphemanil (gebruikt voor overdreven zweten)
    - Geneesmiddelen gebruikt voor infecties: erythromycine toegediend via infusie of injectie, pentamidine en sparfloxacin, amfotericine en natrium penicilline G, halofantrine (gebruikt voor malaria)
    - Vincamine (gebruikt voor problemen met de hersencirculatie)
    - Mizolastine en terfenadine (gebruikt voor allergie)
    - Diuretica en laxativa
    - Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van acute ontstekingen: steroïden (bijv. cortison en prednison), ACTH (adrenocorticotroop hormoon) en geneesmiddelen afgeleid van salicylzuur (bijv. acetylsalicylzuur/aspirine en andere salicylaten)
    - Carbenoxolon (gebruikt voor zure oprispingen en maagzweren)
    - Calciumzouten, gebruikt als supplementen voor de gezondheid van het bot
    - Geneesmiddelen gebruikt om de spieren te ontspannen (bijv. tubocurarine)
    - Diaxozide, gebruikt om een lage bloedsuiker en een hoge bloeddruk te behandelen
    - Amantadine, een antiviraal geneesmiddel
    - Ciclosporine, gebruikt om de immuunrespons van het lichaam te onderdrukken
    - Joodhoudende contraststoffen, gebruikt voor contrast in x-stralen scans
    - Geneesmiddelen tegen kanker (bijv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)
  - Geneesmiddelen waarvan het effect kan verminderd zijn door Co-Nebivolol Accord:
    - Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (insuline en orale antidiabetica, metformine)
    - Geneesmiddelen voor jicht (bijv. allopurinol, probenecid en sulfinpyrazon)
    - Geneesmiddelen zoals noradrenaline, gebruikt om een lage bloeddruk of een traag hartritme te behandelen
  - Geneesmiddelen gebruikt voor pijn en ontsteking (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen), omdat ze het bloeddrukverlagend effect van Co-Nebivolol Accord kunnen verminderen
  - Geneesmiddelen voor de behandeling van overdreven maagzuur of zweren (antacida), bijv. cimetidine: u moet Co-Nebivolol Accord innemen tijdens de maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden.

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

Wees voorzichtig als u alcohol drinkt terwijl u Co-Nebivolol Accord inneemt, omdat u zich flauw of duizelig kan voelen. Als dit gebeurt, drink geen alcohol, met inbegrip van wijn, bier of een mixdrankje dat alcohol bevat (alcopop).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Doorgaans zal uw arts u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Co-Nebivolol Accord, omdat Co-Nebivolol Accord niet aanbevolen wordt tijdens de zwangerschap. De reden is dat de werkzame stof hydrochloorthiazide de placenta passeert. Het gebruik van Co-Nebivolol Accord tijdens de zwangerschap kan leiden tot potentieel schadelijke effecten op de foetus en de pasgeborene.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Co-Nebivolol Accord wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u hiervan last heeft, mag u **geen** voertuig besturen of machines bedienen.

### **Co-Nebivolol Accord bevat lactose**

Dit product bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, **neem dan contact op met uw arts voordat** u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag met een beetje water, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.

Co-Nebivolol Accord mag ingenomen worden voor, tijdens of na een maaltijd, maar u mag het onafhankelijk van de maaltijden innemen.

Enkel voor de Co-Nebivolol Accord 5mg/12,5mg filmomhulde tabletten:

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Co-Nebivolol Accord niet aan kinderen of adolescenten.

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

Als u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, verwittig **onmiddellijk** uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De meest frequente symptomen en tekenen van overdosering zijn een zeer trage hartslag (bradycardie), een lage bloeddruk met eventueel flauwvallen, kortademigheid zoals bij astma, acuut hartfalen, overdreven plassen met als gevolg uitdroging (dehydratatie), misselijkheid en slaperigheid, spierspasmen, hartritmestoornissen (vooral als u ook digitalispreparaten of geneesmiddelen voor hartritmestoornissen inneemt).

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

Als u een dosis van Co-Nebivolol Accord vergeten bent, maar als u kort na het normale tijdstip bemerkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de dosis van die dag zoals gewoonlijk. Als het echter lang duurt voordat u zich het herinnert (bijv. enkele uren), zodat het niet lang meer duurt voordat u de

volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende, geplande normale dosis in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkom echter dat u regelmatig overslaat uw geneesmiddel in te nemen.

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

Raadpleeg steeds uw arts voordat u de behandeling met Co-Nebivolol Accord stopt.

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.

**Stop de inname van Co-Nebivolol Accord en zoek onmiddellijk medische hulp** als u één van de volgende reacties heeft:

- Allergische reacties over het hele lichaam, met veralgemeende huiduitslag (overgevoelighedsreacties); snel optredende zwelling, vooral rond de lippen, de ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem). *Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

De volgende bijwerkingen werden gemeld met nebivolol:

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- een ongewoon brandend, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel
- diarree
- constipatie
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampen in de benen bij het stappen
- abnormaal zicht
- impotentie
- gevoelens van depressie
- spijsverteringsproblemen, gasvorming in maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- kortademigheid zoals bij astma, te wijten aan plotse krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasmen)
- nachtmerries.

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidziekte gekenmerkt door schilferende, roze plekken).

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

De volgende bijwerkingen zijn alleen in enkele geïsoleerde gevallen gemeld:

- een soort huiduitslag met bleekrode, verheven jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (netelroos of urticaria).
- dingen horen of zien die niet echt zijn (hallucinaties)
- verlies van contact met de realiteit (psychose)
- stoornissen in de bloedcirculatie in de vingers, tenen, armen en benen die kunnen leiden tot bleekheid, blauwe verkleuring of tintelingen van vingers en tenen (syndroom van Raynaud)
- droge ogen, littekenvorming of verdikking van de oogleden of het wit van het oog.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met hydrochloorthiazide:

**Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)**

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

**Allergische reacties**

- allergische reactie over het hele lichaam (anafylactische reactie)

**Hart en bloedsomloop**

- hartritmestoornissen, hartkloppingen
- veranderingen in het electrocardiogram (ECG)
- plots flauwvallen bij rechtstaan, vorming van bloedstolsels in de aders (trombose) en embolie, circulatoire collaps (shock)

**Bloed**

- veranderingen in het aantal bloedcellen zoals: gedaald aantal witte bloedcellen, gedaald aantal bloedplaatjes, gedaald aantal rode bloedcellen; verstoorde productie van nieuwe bloedcellen door het beenmerg
- verstoorde spiegels van lichaamsvloeistoffen (dehydratatie) en chemische stoffen in het bloed, vooral gedaald kalium, gedaald natrium, gedaald magnesium, gedaald chloor en gestegen calcium
- verhoogde urinezuurspiegels, jicht, verhoogde bloedglucosespiegel, diabetes, metabole alkalose (een stoornis van het metabolisme), verhoogde cholesterol- en/of triglyceridenspiegels in het bloed

**Maag en darmen**

- verlies van eetlust, droge mond, misselijkheid, braken, maaglast, buikpijn, diarree, minder beweeglijke darmen (constipatie), verlamming van de darmen (paralytische ileus), winderigheid
- ontsteking van de klieren die speeksel produceren, ontsteking van de alveesklier (pancreas), verhoogde bloedspiegel van amylase (een pancreasenzym)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht), ontsteking van de galblaas

**Borst**

- ademnood (respiratory distress), longontsteking (pneumonitis), vorming van fibreus weefsel in de longen (interstitiële longziekte), vochtophoping in de longen (longoedeem)

### **Zenuwstelsel**

- vertigo (een draaiërig gevoel)
- convulsies, verlaagd bewustzijnsniveau, coma, hoofdpijn, duizeligheid
- apathie, verwarde toestand, depressie, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slaapstoornissen
- een ongewoon brandend, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel op de huid
- spierzwakte (parese)

### **Huid en haar**

- jeuk, purperen vlekken/stippen op de huid (purpura), netelroos (urticaria), verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht, huiduitslag (met inbegrip van erythema multiforme), uitslag op het gezicht en/of vlekkerige roodheid die kan leiden tot littekenvorming (cutane lupus erythematosus), ontsteking van de bloedvaten met daaropvolgend afsterven van weefsel (necrotiserende vasculitis), afschilfering, roodheid, loskomen en blaarvorming van de huid (toxische epidermale necrolyse)

### **Ogen en oren**

- geel zicht, wazig zicht, verergering van bijziendheid (myopie), verminderde traanproductie, vermindering van het zicht en oogpijn (mogelijk teken van acute myopie of acute geslotenkamerhoekglaucoom)

### **Gewrichten en spieren**

- spierspasmen, spierpijn

### **Nieren en urinewegen**

- nierfunctiestoornissen, acuut nierfalen (verminderde urineproductie en ophoping van vocht en afvalstoffen in uw lichaam), ontsteking van het bindweefsel in de nieren (interstitiële nefritis), suiker in de urine.

### **Seksueel**

- Erectiestoornissen

### **Algemeen/Andere**

- Algemene zwakte, vermoeidheid, koorts, dorst

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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 nebivolol 5 mg (als nebivolol hydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide
- De werkzame stoffen in dit middel zijn nebivolol 5 mg (als nebivolol hydrochloride) en 25 mg hydrochloorthiazide
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - tabletkern: lactosemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), hypromellose (E15), maïszetmeel, microkristallijne cellulose (PH 102), citroenzuurmonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572)
  - omhulling: Opadry® wit 03A 580004 [enkel 5/12,5 mg], Opadry® geel 03A520012 [enkel 5/25 mg], hypromellose (E464), titaandioxide (E171), polyoxyl (macrogol) stearaat, microkristallijne cellulose (E460), geel ijzeroxide (E172) [enkel 5/25 mg]

### Hoe ziet Co-Nebivolol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Co-Nebivolol Accord 5mg/12,5mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 9,2 mm, met de inscriptie "515" op één zijde en een breukstreep op de andere zijde.

Co-Nebivolol Accord 5mg/25mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 9,2 mm, met de inscriptie "525" op één zijde.

Verpakkingsgrootten:

10, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking.

(Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht)

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

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

5 mg/12,5 mg OPA/Alu/ PVC/Alu blisterverpakking: BE503884

5 mg/12,5 mg PVC/Aclar/PVC/Alu+PVC/Aclar/Alu blisterverpakking: BE503893

5 mg/25 mg OPA/Alu/ PVC/Alu blisterverpakking: BE503902

5 mg/25 mg PVC/Aclar/PVC/Alu+PVC/Aclar/Alu blisterverpakking: BE503911

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Co-Nebivolol Accord

BG: Небиволол/ Хидрохлоротиазид Акорд

DE: Nebivolol HCT Accord

IT: Nebivololo e Idroclorotiazide Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.**