

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Nebivolol/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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nebivolol/HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Nebivolol/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nebivolol/HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nebivolol/HCT EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nebivolol/HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Nebivolol/HCT EG bevat nebivolol en hydrochloorthiazide als werkzame stoffen.

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

Nebivolol/HCT EG 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 producten apart bij patiënten die ze reeds samen innemen.

2. Wanneer mag u Nebivolol/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Nebivolol/HCT EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere sulfonamidederivaten (zoals hydrochloorthiazide, dat een sulfonamidederivaat is)
- U heeft een of meerdere van onderstaande stoornissen:
 - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
 - bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (bijv. "sick sinus"-syndroom, sinoatriaal blok, tweedegraads en derdegraads atrioventriculair blok)
 - recent hartfalen of hartfalen dat onlangs erger is geworden, of als u een geneesmiddel krijgt voor een shock te wijten aan acuut hartfalen, toegediend door middel van een infuus in de ader, om uw hart goed te laten werken

- lage bloeddruk
- ernstige doorbloedingsproblemen in de armen of benen
- onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (in de bijnieren)
- ernstige nierproblemen, volledige afwezigheid van urine (anurie)
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijv. diabetische ketoacidose
- astma of piepende ademhaling (nu of in het verleden)
- leverfunctiestoornis
- hoge calciumspiegels, lage kaliumspiegels, lage natriumspiegels in het bloed die aanhouden en niet op behandeling reageren
- hoge urinezuurspiegels met symptomen van jicht

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nebivolol/HCT EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nebivolol/HCT EG inneemt.

- Licht uw arts in als u een van onderstaande problemen heeft of krijgt:
 - pijn op de borst wegens spontaan optredende hartkramp, die Prinzmetal-angina wordt genoemd
 - eerstegraads hartblok (een licht geleidingsdefect van het hart dat het hartritme beïnvloedt)
 - abnormaal trage hartslag
 - onbehandeld chronisch hartfalen
 - lupus erythematodes (een stoornis van het immuunsysteem, d.w.z. het verdedigingssysteem van het lichaam)
 - psoriasis (een huidaandoening met rozige, schilferende vlekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
 - hyperactieve schildklier: Dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag ten gevolge van deze aandoening verhullen.
 - slechte doorbloeding in de armen of benen, bijv. ziekte van Raynaud of raynaudfenomeen, krampachtige pijn bij het lopen
 - allergie: Dit geneesmiddel kan uw reactie op stuifmeel of op andere stoffen waarvoor u allergisch bent, versterken.
 - aanhoudende ademhalingsproblemen
 - diabetes: Dit geneesmiddel kan de waarschuwingssignalen van een te lage suikerspiegel in het bloed (bijv. hartkloppingen, een snelle hartslag) verhullen en het risico op ernstige hypoglykemie kan verhogen. Uw arts zal u ook zeggen dat u uw bloedsuikerspiegel frequenter moet controleren terwijl u Nebivolol/HCT EG inneemt, omdat de dosis van uw geneesmiddel voor diabetes mogelijk moet worden aangepast.
 - nierproblemen: Uw arts zal uw nierfunctie controleren om er zeker van te zijn dat ze niet slechter wordt. Neem Nebivolol/HCT EG niet in als u ernstige nierproblemen heeft (zie de rubriek 'Neem Nebivolol/HCT EG niet in').
 - als u de neiging heeft om een lage kaliumspiegel in het bloed te hebben, en in het bijzonder als u lijdt aan een syndroom met een verlengd QT-interval (een afwijking op het elektrocardiogram) of als u digitalispreparaten inneemt (om uw hart te helpen pompen). U loopt meer kans op een lage kaliumspiegel in het bloed als u lijdt aan levercirrose, of als u te snel vocht heeft verloren als gevolg van intensieve behandeling met diuretica (plaspillen), of als uw kaliuminname via voeding en drank onvoldoende is.
 - als u verdoving gaat krijgen voor een operatie, moet u altijd vooraf aan de anesthesist laten weten dat u met Nebivolol/HCT EG behandeld wordt.
 - 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. 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 Nebivolol/HCT EG ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Tijdens de behandeling:

- Nebivolol/HCT EG kan de vet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen.
- Nebivolol/HCT EG kan de spiegels van sommige zouten in uw bloed beïnvloeden (zoals magnesium, kalium, natrium en chloride): uw arts zal ze af en toe controleren met behulp van een bloedtest. Dat kan symptomen veroorzaken zoals droge mond, dorst, zwakte, vermoeidheid, spierzwakte, -pijn of -krampen, bonzend hart, duizeligheid, lage bloeddruk, rusteloosheid, misselijkheid of braken en minder moeten plassen. Licht uw arts in als u een van deze symptomen opmerkt.
- Het hydrochloorthiazide in Nebivolol/HCT EG kan ertoe leiden dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig uv-licht. Stop met het innemen van Nebivolol/HCT EG en verwittig uw arts als u huiduitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid heeft tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4).
- Licht uw arts in als u veranderingen in uw zicht opmerkt of pijn in uw ogen. 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 Nebivolol/HCT EG hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.

Laboratoriumtesten

- Dopingtest: Nebivolol/HCT EG zou een positief resultaat kunnen geven in een dopingtest.
- Nebivolol/HCT EG kan de testresultaten voor de parathyreoïde functie wijzigen. Vertel uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u Nebivolol/HCT EG inneemt voordat u deze testen ondergaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nebivolol/HCT EG wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens onvoldoende gegevens.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nebivolol/HCT EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

Licht altijd uw arts in als u naast Nebivolol/HCT EG een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt of toegediend krijgt:

- Geneesmiddelen die, net zoals Nebivolol/HCT EG, invloed kunnen hebben op de bloeddruk en/of de hartfunctie:
 - Geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of andere hartproblemen te behandelen (zoals amiodaron, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, dofetilide, felodipine, flecainide, guanfacine, hydrokinidine, ibutilide, lacidipine, lidocaïne, mexiletine, methyldopa, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenon, kinidine, rilmenidine, sotalol, verapamil)
 - Kalmerende geneesmiddelen en geneesmiddelen voor psychose (een geestesziekte) bijv. amisulpiride, barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), chloorpromazine, cyamemazine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, narcotica, fenothiazine (ook gebruikt voor braken en misselijkheid), pimozide, sulpiride, sultopride, thioridazine, tiapride, trifluoperazine
 - Geneesmiddelen tegen depressie, bijv. amitriptyline, fluoxetine, paroxetine
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving tijdens een operatie
 - Geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of bepaalde oogandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden
 - Baclofen (een spierverslapper)
 - Amifostine (een beschermend geneesmiddel dat gebruikt wordt tijdens een kankerbehandeling)
 - Cholestyramine of cholestipol (geneesmiddelen die gebruikt worden om de cholesterol te verlagen)
- Geneesmiddelen waarvan het effect of de toxiciteit verhoogd kan zijn door Nebivolol/HCT EG:

- Lithium, gebruikt als stemmingsstabilisator
- Cisapride (gebruikt voor spijsverteringsproblemen)
- Bepidil (gebruikt voor angina pectoris)
- Diphemanil (gebruikt voor overdreven zweten)
- Geneesmiddelen gebruikt voor infecties: erythromycine toegediend via infuus of injectie, pentamidine en sparfloxacine, amfotericine en natrium penicilline G, halofantrine (gebruikt voor malaria)
- Vincamine (gebruikt voor problemen met de hersencirculatie)
- Mizolastine en terfenadine (gebruikt voor allergie)
- Diuretica (plasmiddelen) en laxeremiddelen
- Geneesmiddelen gebruikt om acute ontstekingen te behandelen: 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 die worden gebruikt om de spieren te ontspannen (bijv. tubocurarine)
- Diaboxide, 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 verminderd kan zijn door Nebivolol/HCT EG:
 - Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (insuline en orale antidiabetica, metformine)
 - Geneesmiddelen voor jicht (bijv. allopurinol, probenecide en sulfinpyrazon)
 - Geneesmiddelen zoals noradrenaline, gebruikt om een lage bloeddruk of een laag hartritme te behandelen
- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen), aangezien ze het bloeddrukverlagend effect van Nebivolol/HCT EG kunnen verminderen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van te veel maagzuur of maagzweren (antacida), zoals cimetidine: u moet Nebivolol/HCT EG tijdens de maaltijd en het maagzuurmiddel tussen de maaltijden innemen.
- Geneesmiddelen voor diabetes

Waarop moet u letten met alcohol?

Wees voorzichtig als u alcohol drinkt terwijl u Nebivolol/HCT EG inneemt, aangezien u zich slap of duizelig kan voelen. Als dat bij u het geval is, drink dan geen alcohol, met inbegrip van wijn, bier of een mixdrankje dat alcohol bevat (alcopop).

Zwangerschap en borstvoeding

Licht uw arts in als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Nebivolol/HCT EG, omdat Nebivolol/HCT EG niet aangeraden wordt tijdens de zwangerschap. Dat komt doordat de werkzame stof hydrochloorthiazide door de placenta gaat. Het gebruik van Nebivolol/HCT EG tijdens de zwangerschap kan schadelijke effecten hebben voor de foetus of de pasgeboren baby.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten. Nebivolol/HCT EG wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, rij dan niet en bedien geen machines.

Nebivolol/HCT EG 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.

3. Hoe neemt u Nebivolol/HCT EG 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.

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

U mag Nebivolol/HCT EG voor, tijdens of na de maaltijd innemen, maar u kan het ook zonder maaltijd innemen.

Uitsluitend voor Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:

De breukstreep dient om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Nebivolol/HCT EG niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van Nebivolol/HCT EG ingenomen?

Als u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen, ademnood zoals bij astma, acuut hartfalen, overdreven veel plassen met uitdroging tot gevolg, misselijkheid en slaperigheid, spierspasmen, hartritme stoornissen (vooral als u ook digitalispreparaten of geneesmiddelen voor hartritme problemen inneemt) zijn de meest frequente symptomen en tekenen van overdosering.

Bent u vergeten Nebivolol/HCT EG in te nemen?

Als u kort na het normale tijdstip beseft dat u een dosis Nebivolol/HCT EG vergeten bent, neem deze dosis alsnog in zoals gewoonlijk. Heeft het echter langer geduurd voordat u zich dat herinnert (bijv. na enkele uren), en duurt het niet lang meer voordat u de volgende dosis moet innemen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende normale dosis in op het gewone tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Voorkom echter dat u herhaaldelijk een dosis overslaat.

Als u stopt met het innemen van Nebivolol/HCT EG

Raadpleeg altijd uw arts vooraleer u de behandeling met Nebivolol/HCT EG 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 met het innemen van Nebivolol/HCT EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende reacties heeft:

- Allergische reacties over het hele lichaam, met algemene huiduitslag (overgevoeligheidsreacties); 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)*
- Opens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). *Frequentie zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)*

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met nebivolol:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

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

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- krampachtige pijn in de benen tijdens het wandelen
- abnormaal zicht
- impotentie
- neerslachtig gevoel
- spijsverteringsproblemen, lucht in de maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk
- ademnood zoals bij astma, wegens plotse krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidaandoening met rozige, schilferende vlekken)

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

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen gemeld:

- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (urticaria)
- dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- verlies van contact met de werkelijkheid (psychose)
- doorbloedingsproblemen in de vingers, tenen, armen en benen die kunnen leiden tot bleek- of blauwverkleurde of tintelende vingers en tenen (raynaudfenomeen)
- droge ogen, verlittekening of verdikking van de oogleden of het oogwit

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met hydrochloorthiazide:

Allergische reacties

- allergische reactie over het hele lichaam (anafylactische reactie)

Hart en bloedsomloop

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

Bloed

- veranderingen in het aantal bloedcellen zoals: daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes, daling van het aantal rode bloedcellen; verstoorde productie van nieuwe bloedcellen door het beenmerg

- verstoorde spiegels van lichaamsvloeistoffen (uitdroging) en chemische stoffen in het bloed, in het bijzonder gedaald kalium, gedaald natrium, gedaald magnesium, gedaald chloor en gestegen calcium
- gestegen urinezuurspiegels, jicht, gestegen bloedglucose, diabetes, metabole alkalose (een stofwisselingsstoornis), gestegen bloedspiegels van cholesterol en/of triglyceriden

Maag en darmen

- verlies van eetlust, droge mond, misselijkheid, braken, last van de maag, buikpijn, diarree, minder beweeglijke darmen (constipatie), verlamming van de darmen (paralytische ileus), winderigheid
- ontsteking van de speekselklieren, ontsteking van de alvleesklier, gestegen bloedspiegel van amylase (een pancreasenzym)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht), ontsteking van de galblaas

Borst

- moeilijke ademhaling (ademnood), longontsteking (pneumonitis), vorming van fibreus weefsel in de longen (interstitieel longlijden), vochtophoping in de longen (longoedeem)

Zenuwstelsel

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

Huid en haar

- jeuk, purperen vlekken/stippen op de huid (purpura), netelroos (urticaria), verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht, huiduitslag (waaronder erythema multiforme), uitslag in het gelaat en/of vlekkerige roodheid die aanleiding kan geven tot littekenvorming (cutane lupus erythematoses), ontsteking van de bloedvaten met nadien 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, verminderde traanproductie, afname van het zicht en oogpijn (wat kan wijzen op vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acute bijziendheid of acuut geslotenkamerhoekglaucoom)

Gewrichten en spieren

- spierspasmen, spierpijn

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.

Geslachtsorganen

- erectiestoornissen

Algemeen/andere

- algemene zwakte, vermoeidheid, koorts, dorst

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nebivolol/HCT EG?

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 staan 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 Nebivolol/HCT EG?

- De werkzame stoffen in Nebivolol/HCT EG zijn nebivolol 5 mg (als nebivololhydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De werkzame stoffen in Nebivolol/HCT EG zijn nebivolol 5 mg (als nebivololhydrochloride) en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in Nebivolol/HCT EG zijn:
 - **tabletkern:** lactosemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), hypromellose (E15), maïszetmeel, microkristallijne cellulose (PH 102), citoenzuur monohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572)
 - **omhulling:** Opadry® wit 03A 580004 [uitsluitend voor 5/12,5 mg], Opadry® geel 03A520012 [uitsluitend voor 5/25 mg], hypromellose (E464), titaandioxide (E171), polyoxyl (macrogol)stearaat, microkristallijne cellulose (E460), geel ijzeroxide (E172) [uitsluitend voor 5/25 mg]

Hoe ziet Nebivolol/HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten van 9,2 mm met de opdruk “515” aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar als lichtgele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten van 9,2 mm met de opdruk “525” aan de ene zijde.

Verpakkingsgrootten: 10, 28, 30, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitsa 2600 - Bulgarije

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) - Italië

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

BE Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg filmomhulde tabletten

LU Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg comprimés pelliculés

IT Nebivololo e Idroclorotiazide EG

DE Nebivolol/HCT STADA Arzneimittel AG 5 mg/12,5 mg – 5 mg/25 mg Filmtabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (OPA-Alu-PVC-Alu blister): BE503315

Nebivolol/HCT EG 5 mg/12,5 mg (PVC-Aclar-PVC-Alu of PVC-Aclar-Alu blister): BE503324

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (OPA-Alu-PVC-Alu blister): BE503333

Nebivolol/HCT EG 5 mg/25 mg (PVC-Aclar-PVC-Alu of PVC-Aclar-Alu blister): BE503342

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2024 / 09/2024.