**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

NOBIRETIC 5 mg / 12,5 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 veel 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 Nobiretic 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 Nobiretic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nobiretic bevat nebivolol en hydrochloorthiazide als actieve bestanddelen.

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

Nobiretic 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 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.
- als u allergisch bent voor andere sulfonamidederivaten (zoals hydrochloorthiazide, dat een sulfonamidederivaat is)
- als u lijdt aan één of meer van de volgende aandoeningen:
  - zeer trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)

- bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (zoals “Sick sinus”- syndroom, sino-atriale blok, 2de en 3de graads atrioventriculair hartblok)
- 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 armen of benen
- onbehandeld feochromocytoom, een tumor gelegen aan de bovenzijde van de nieren (in de bijnieren)
- ernstige nierproblemen, niet kunnen plassen (volledige afwezigheid van urine)
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bv. diabetische ketoacidose
- astma of kortademigheid (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 Nobiretic?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vertel uw arts als u een van de volgende problemen heeft of krijgt:
  - een soort pijn op de borst te wijten aan een spontaan optredende hartkramp, Prinzmetal angina genoemd
  - 1ste graads hartblok (een soort van 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 huidziekte gekenmerkt door schilferende, rozige plekken) of als u ooit psoriasis heeft gehad
  - hyperactieve schildklier: dit geneesmiddel kan de tekenen van een abnormaal snelle hartslag te wijten aan deze toestand maskeren
  - slechte doorbloeding in armen of benen, bv. ziekte of fenomeen van Raynaud, krampachtige pijn tijdens het wandelen
  - allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie versterken op pollen of op andere stoffen waarvoor u allergisch bent
  - aanhoudende ademhalingsproblemen
  - diabetes: dit geneesmiddel kan de signalen van een te lage suikerspiegel in het bloed (bv. hartkloppingen, een snelle hartslag) maskeren en het risico op ernstige hypoglykemie verhogen wanneer gebruikt met bepaalde middelen tegen diabetes (antidiabetica) sulfonylureumderivaten genaamd (bv. gliquidone, glicazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide); uw arts zal u ook zeggen dat u uw bloedsuikerspiegel frequenter moet controleren terwijl u Nobiretic inneemt, aangezien het nodig kan zijn om de dosis van uw geneesmiddel voor diabetes aan te passen
  - nierproblemen: uw arts zal uw nierfunctie controleren om er zeker van te zijn dat ze niet slechter wordt. Als u ernstige nierproblemen heeft, neem Nobiretic niet in (zie rubriek ‘Neem Nobiretic niet in’)

- als u 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 abnormaal elektrocardiogram (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 lijdt aan levercirrose, of als u te snel vocht heeft verloren als gevolg van een behandeling met te sterke diuretica (plaspillen), of als uw kalium inname via voeding en drank onvoldoende is.
- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd op voorhand laten weten dat u Nobiretic gebruikt.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging 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 last heeft 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 Nobiretic heeft ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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 Nobiretic ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

- Nobiretic kan de vet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen. Het kan een invloed hebben op de spiegels van sommige chemische stoffen in uw bloed, elektrolyten genoemd: uw arts zal ze af en toe controleren met behulp van een bloedtest.
- Hydrochloorthiazide in Nobiretic kan ervoor zorgen dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig UV licht. Stop de inname van Nobiretic en verwittig uw arts als u huiduitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid heeft tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4).
- Anti-doping test: Nobiretic zou een positief resultaat kunnen geven op een anti-doping test.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Omwille van onvoldoende gegevens over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, wordt Nobiretic voor hen **niet** aanbevolen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Nobiretic nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts in elk geval altijd als u naast Nobiretic een van de volgende geneesmiddelen inneemt of zou kunnen innemen:

- Geneesmiddelen die, zoals Nobiretic, een invloed kunnen hebben op de bloeddruk en/of de hartfunctie:
  - Geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of andere hartproblemen te behandelen (zoals amiodarone, amlodipine, cibenzoline, clonidine, digoxine, diltiazem, disopyramide, dofetilide, felodipine, flecainide, guanfacin, hydroquinidine,

ibutilide, lacidipine, lidocaine, mexiletine, methyldopa, moxonidine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, sotalol, verapamil)
- Geneesmiddelen die kalmeren en geneesmiddelen voor psychose (een mentale ziekte) bv. 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, bv. amitriptyline, fluoxetine, paroxetine
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie
- Geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of bepaalde oogaandoeningen zoals glaucoom (verhoogde druk in het oog), of om de pupil te verwijden.
- Geneesmiddelen voor diabetes zoals insuline of orale antidiabetische geneesmiddelen
- Baclofen (een spierveslapper)
- Amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt gedurende een kankerbehandeling).

 Geneesmiddelen waarvan het effect of de toxiciteit verhoogd kan zijn door Nobiretic:
- Lithium, gebruikt als stemmingsstabilisator
- Cisapride (gebruikt voor spijsverteringsproblemen)
- Bepridil (gebruikt voor angina)
- 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 laxeermiddelen
- Geneesmiddelen gebruikt om acute ontstekingen te behandelen: steroïden (bv. cortison en prednison), ACTH (adrenocorticotroop hormoon) en geneesmiddelen afgeleid van salicylzuur (bv. 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 (bv. 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 (bv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)

 Geneesmiddelen waarvan het effect kan verminderd zijn door Nobiretic:
- Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (insuline en orale antidiabetica, metformine)
- Geneesmiddelen voor jicht (bv. allopurinol, probenecid 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 Nobiretic kunnen verminderen

- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van overdreven maagzuur of zweren (antacida): u moet Nobiretic innemen tijdens de maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden.

**Waarop moet u letten met alcohol?**
Wees voorzichtig als u alcohol drinkt terwijl u Nobiretic inneemt, aangezien u zich flauw of duizelig kan voelen. Als dit gebeurt, drink geen alcohol, met inbegrip van wijn, bier of een mixdrankje dat alcohol (alcopop) bevat.

**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 nemen in plaats van Nobiretic, omdat Nobiretic niet aangeraden wordt tijdens de zwangerschap. Dit komt doordat het werkzame bestanddeel hydrochloorthiazide de placenta passeert. Het gebruik van Nobiretic tijdens de zwangerschap kan leiden tot schadelijke foetale en neonatale effecten.
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Nobiretic wordt niet aangeraden aan zogende moeders.

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.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel kan duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, rijd **niet** en bedien geen machines.

**Nobiretic bevat lactose en natrium**
Dit product bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u **contact opnemen met uw arts voordat** u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag met een beetje water, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.
Nobiretic mag ingenomen worden voor, tijdens of na een maaltijd, maar u kan het innemen onafhankelijk van de maaltijden.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Geef Nobiretic niet aan kinderen of adolescenten.

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

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

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Zeer trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk met mogelijkheid tot flauwvallen, ademnood zoals bij astma, acuut hartfalen, overdreven urineren met als gevolg uitdroging, misselijkheid en slaperigheid, spierspasmen, hartritmestoornissen (in het bijzonder als u eveneens digitalispreparaten of geneesmiddelen voor hartritmeproblemen inneemt) zijn de meest frequente symptomen en aanwijzingen van overdosering.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
U kunt alsnog de normale dosis Nobiretic innemen als u zich kort na het normale tijdstip realiseert dat u een dosis bent vergeten. Heeft het echter langer geduurd voordat u zich dat herinnert (bv. na enkele uren), en duurt het niet meer lang 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.
Voorkom echter dat u geregeld vergeet uw geneesmiddel in te nemen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Raadpleeg altijd uw arts vooraleer u de behandeling met Nobiretic 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.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met nebivolol:

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- een ongewoon brandend, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel
- diarree
- verstopping (constipatie)
- misselijkheid
- kortademigheid
- gezwollen handen of voeten.

Soms voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het wandelen
- abnormaal zicht
- impotentie
- depressiviteit
- spijsverteringsmoeilijkheden, gasvorming in maag of darmen, braken
- huiduitslag, jeuk

- ademnood zoals bij astma, te wijten aan bruuske krampen in de spieren rond de luchtwegen (bronchospasme)
- nachtmerries.

Zeer zelden voorkomend (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidziekte gekenmerkt door schilferende, rozige plekken).

De volgende bijwerkingen zijn slechts in enkele geïsoleerde gevallen gemeld:
- allergische reacties over het gehele lichaam, met algemene huiduitslag (overgevoeligheidsreacties);
- snel optredend opzwellen, vooral rond de lippen, ogen, of van de tong met eventueel plotse ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).
- een soort huiduitslag met rode, verdikte, jeukende bulten van allergische of niet-allergische aard (urticaria)

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met hydrochloorthiazide:

Frequentie ‘niet bekend’: Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Allergische reacties
- allergische reacties over gans het lichaam (anafylactische reactie)

Hart en bloedsomloop
- hartritmestoornissen, hartkloppingen
- veranderingen in het elektrocardiogram (een ECG)
- plots flauwvallen bij rechtstaan, vorming van bloedklonters in de venen (thrombose) en embolie, circulatoire collaps (shock)

Bloed
- veranderingen in het aantal bloedcellen zoals: daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal plaatjes, daling van het aantal rode bloedcellen; verstoorde productie van nieuwe bloedcellen door het beenmerg
- verstoorde spiegels van lichaamsvloeistoffen (dehydratatie) 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 stoornis van het metabolisme), 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)

- frequentie ‘zeer zelden’: opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Zenuwstelsel
- vertigo (een draaierig gevoel)
- convulsies, verlaagd bewustzijnsniveau, coma, hoofdpijn, duizeligheid
- apathie, verwarde toestand, depressie, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slaapstoornissen
- een ongewoon brandende, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel
- spierzwakte (parese)

Huid en haar
- jeuk, purpere vlekken/stippen op de huid (purpura), netelroos (urticaria), verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht, huiduitslag, uitslag ter hoogte van het gelaat en/of vlekkerige roodheid die aanleiding kan geven tot littekenvorming (cutane lupus erythematodes), 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
- 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)

Gewrichten en spieren
- spierspasmen, spierpijn

Urinair
- nierfunctiestoornissen, acute nierinsufficiëntie (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 Nobiretic niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op 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 medicijnen 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 en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 5 mg nebivolol (als nebivololhydrochloride: 2,5 mg d-nebivolol en 2,5 mg l-nebivolol) en 12,5 mg hydrochloorthiazide

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - tabletkern: lactosemonohydraat, polysorbaat 80 (E433), hypromellose (E464), maïszetmeel, natriumcroscarmellose (E468), microkristallijne cellulose (E460(i)), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b)
  - omhulling: macrogol 40 stearaat Type I (E431), titaniumdioxide (E171), karmijnen (karmijnzuur aluminiumlak, E120), hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460(i)).

**Hoe ziet Nobiretic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nobiretic is beschikbaar als nagenoeg roze, ronde, enigszins biconvexe filmomhulde tabletten gemarkeerd met “5/12.5” op één zijde en een breukstreep op de andere zijde in verpakkingen van 7, 14, 28, 30, 56, 90 filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking (PP/COC/PP/Aluminium blisterverpakking). (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**
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

**Fabrikant**
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland

of

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, D-01097 Dresden, Duitsland

of

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, I-50131 Firenze, Italië

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
België: BE335991
Luxemburg: 2009080046

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**
België: Nobiretic
Bulgarije: Nebilet Plus
Cyprus: Lobivon-plus
Denemarken: Hypoloc Comp
Estland: Nebilet Plus
Finland: Hypoloc Comp
Frankrijk: TEMERITDUO
Griekenland: Lobivon-plus
Hongarije: Nebilet Plus
Ierland: Hypoloc Plus
Italië: Aloneb
Letland: Nebilet Plus
Litouwen: Nebilet Plus
Luxemburg: Nobiretic
Malta: Nebilet Plus
Nederland: Nebiretic

Polen: Nebilet HCT
Portugal: Nebilet Plus
Roemenië: Nebilet HCT
Slovakije: Nebilet HCTZ
Slovenië: Co-Nebilet
Spanje: Lobivon plus
Tsjechië : Nebilet Plus H

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.**