

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg/12,5 mg FILMOMHULDE TABLETTEN CO-BISOPROLOL TEVA 10 mg/25 mg FILMOMHULDE TABLETTEN bisoprolol hemifumaraat/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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### 1. **Waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Dit geneesmiddel bevat een selectieve bètablokker (bisoprolol) en een thiazide diureticum (geneesmiddel om water uit uw lichaam te verwijderen) (hydrochloorthiazide).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (primaire hypertensie) bij volwassen patiënten wier bloeddruk onvoldoende onder controle kan worden gehouden met bisoprolol of met hydrochloorthiazide alleen.

#### 2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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 of voor andere thiaziden of sulfonamiden. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij acuut hartfalen of als reeds bestaand hartfalen verergert (decompensatie), waardoor u intraveneus behandeld moet worden met geneesmiddelen die de hartwerking versterken.
- Bij shock als gevolg van stoornissen van de hartfunctie (cardiogene shock).
- Als u ernstige hartritmestoornissen hebt (2<sup>e</sup>- en 3<sup>e</sup>-graads AV-blok zonder pacemaker, sick-sinussyndroom, sinoatriaal blok).
- Als u voor aanvang van de behandeling een zeer langzame hartslag hebt (minder dan 60 slagen per minuut).
- Als u vatbaar bent voor ernstig bronchiaal astma of chronische obstructieve luchtwegaandoeningen.

- Als u ernstige problemen met de bloedsomloop hebt (syndroom van Raynaud, waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen of bleek of blauw worden).
- Als u een bijniermergtumor heeft (feochromocytoom) die niet behandeld wordt.
- Als uw bloed extreem zuur is (metabole acidose).
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis (nierfalen) hebt en weinig of geen urine produceert (creatinineklaring minder dan of gelijk aan 30 ml/minuut of serumcreatinine hoger dan 159 micromol/l).
- Als u een acute nierontsteking hebt (glomerulonefritis).
- Als u een verminderd bewustzijn hebt als gevolg van een ernstige leveraandoening (hepatisch coma/precoma).
- Als u een kaliumtekort hebt (hypokaliëmie) die niet op behandeling reageert.
- Als u een ernstig natriumtekort hebt (hyponatriëmie).
- Als u een verhoogde hoeveelheid calcium in het serum hebt (hypercalciëmie).
- Als u lijdt aan jicht.
- Als u floctafenine of sultopride gebruikt (zie hieronder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt

- Als u lijdt aan hartfalen (behandeling van stabiel chronisch hartfalen [zwakte van de hartspier] moet gestart worden met een geleidelijke dosisverhoging van alleen bisoprolol).
- Als u lijdt aan bronchiaal astma of een obstructieve luchtwegaandoening.
- Als u algehele anesthesie moet ondergaan (bijvoorbeeld voor een operatie).
- Als u diabetes mellitus hebt met sterk variërende bloedsuikerwaarden. De symptomen van een zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kunnen gemaskeerd worden
- Als u zeer streng moet diëten.
- Tijdens een desensibilisatiebehandeling.
- Als u lijdt aan lichte hartritmestoornissen (1<sup>e</sup>-graads AV-blok).
- Als de bloedtoevoer naar uw hart verstoord is, waardoor u pijn op de borst hebt, als gevolg van spastische samentrekkingen van de kransslagaders (Prinzmetal-angina).
- Bij problemen met de bloedsomloop (de symptomen kunnen verergeren, vooral aan het begin van de behandeling).
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis hebt (Co-Bisoprolol Teva heeft dan geen effect en kan zelfs schadelijk zijn).
- Als uw bloedvolume verlaagd is (hypovolemie).
- Als u een leverfunctiestoornis hebt.
- Als u bejaard bent.
- Als de hoeveelheid urinezuur in uw bloed extreem hoog is (hyperurikemie), aangezien de kans op jichtaanvallen verhoogd kan zijn.
- Als u psoriasis hebt of hebt gehad.
- Als u schildklierproblemen hebt gehad. Co-Bisoprolol Teva kan de symptomen van een overactieve schildklier verbergen.
- Als u een bijniermergtumor hebt (feochromocytoom) die 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 Co-Bisoprolol Teva inneemt.

Als u bronchiaal astma of een andere chronische obstructieve longfunctiestoornis hebt die symptomen kan veroorzaken, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis bronchusverwijdende middelen ( $\beta_2$ -sympathomimetica) verhoogt terwijl u Co-Bisoprolol Teva gebruikt.

Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Co-Bisoprolol Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Co-Bisoprolol Teva 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.

U mag niet plotseling stoppen met de behandeling met  $\beta$ -blokkers (bv. bisoprolol) tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Acute galblaasontsteking (cholecystitis) bij patiënten met galstenen moeten gemeld worden.

Wedstrijdsporters moeten weten dat dit geneesmiddel een werkzame stof bevat die een positieve uitslag kan geven bij dopingcontrole.

Als u contactlenzen draagt, moet u beseffen dat bisoprolol de traanvochtproductie kan verminderen.

Zolang u met Co-Bisoprolol Teva behandeld wordt, moet u voldoende drinken en kaliumrijk voedsel eten (bv. bananen, groenten, noten) om het toegenomen kaliumverlies te compenseren.

Dit geneesmiddel kan huidreacties op de zon veroorzaken zoals huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk (dit wordt fotosensibiliteit genoemd). Als dit bij u gebeurt, moet u uw huid beschermen tegen blootstelling aan de zon (door gebruik van zonnecrèmes, beschermende kleding, het vermijden van de zon). In ernstige gevallen van fotosensibiliteit is het soms noodzakelijk om de inname van Co-Bisoprolol Teva te stoppen, maar u moet eerst overleggen met uw arts.

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

Co-Bisoprolol Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen.

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

Gebruikt u naast Co-Bisoprolol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Co-Bisoprolol Teva niet tegelijk met:

- floctafenine (gebruikt bij de behandeling van bepaalde soorten artritis).
- sultopride (gebruikt bij de behandeling van bepaalde psychische stoornissen) gebruiken (zie hierboven "Wanneer mag u dit middel NIET innemen?").

In het bijzonder, verwittig uw arts als één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- calciumantagonisten zoals verapamil of diltiazem, die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen: hartritmestoornissen en hartzwakte kunnen ontstaan
- clonidine, dat gebruikt wordt bij hoge bloeddruk: een zeer sterke daling van de hartfrequentie en een abnormaal hartritme kunnen ontstaan. Staken van het gebruik van clonidine kan leiden tot een overmatige bloeddrukstijging. Het gebruik van clonidine mag alleen gestaakt worden als enkele dagen eerder de behandeling met Co-Bisoprolol Teva is stopgezet. Daarna moet de behandeling met clonidine geleidelijk worden afgebouwd.
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers zoals moclobemide of fenelzine, behalve MAO-B-remmers zoals selegiline, die gebruikt worden bij aandoeningen zoals depressie: er kan overmatige bloeddrukstijging optreden.
- lithium, dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressie: door een verminderde uitscheiding van lithium kan het hart vaatstelsel en het zenuwstelsel meer beschadigd worden.
- astemizol (antihistaminicum), intraveneus toegediend erytromycine (antibioticum), halofantrine (behandeling van malaria), pentamidine (tegen parasieten), sparfloxacine (antibioticum), terfenadine (antihistaminicum), vincamine (bij bepaalde hersenaandoeningen): er kunnen ernstige hartritmestoornissen ontstaan.
- calciumantagonisten zoals nifedipine (zogenaamde dihydropyridinen), die gebruikt worden bij bepaalde hartziekten: er kan een zeer sterke bloeddrukdaling optreden, vooral aan het begin van de behandeling. Bij patiënten met verborgen hartfalen kan gelijktijdige behandeling met  $\beta$ -blokkers ertoe leiden dat het hartfalen zich manifesteert.
- ACE-remmers zoals captopril en enalapril, die gebruikt worden bij hoge bloeddruk en andere hartproblemen: er kan een zeer sterke bloeddrukdaling optreden aan het begin van de behandeling.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica) zoals disopyramide, kinidine en amiodarone: de effecten van Co-Bisoprolol Teva en de anti-aritmica op de hartfunctie kunnen elkaar versterken. Er kunnen ernstige, mogelijk fatale hartritmestoornissen ontstaan (zgn. torsade de pointes).
- zogenaamde parasymphicomimetica, inclusief tacrine, dat gebruikt wordt bij de ziekte van Alzheimer: er kunnen hartritmestoornissen optreden.
- reserpine,  $\alpha$ -methyldopa, guanfacine, die gebruikt worden bij aandoeningen zoals hoge bloeddruk: er kan een zeer sterke daling van de bloeddruk en hartfrequentie of een abnormaal hartritme ontstaan.
- andere bètablokkers, inclusief die in oogdruppels, voor de behandeling van hart- of oogaandoeningen, versterken elkaars werking.
- insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumpreparaten) die gebruikt worden om suikerziekte onder controle te houden: het effect van deze geneesmiddelen kan versterkt worden. Waarschuwingssignalen van een verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) – vooral een snelle hartslag (tachycardie) – kunnen gemaskeerd of minder opvallend zijn.
- verdovingsmiddelen: Voordat u een volledige narcose ondergaat, vertel de anesthesist dat u Co-Bisoprolol Teva gebruikt want bètablokkers kunnen een interactie hebben met andere geneesmiddelen en de reactie van het lichaam beïnvloeden. Indien mogelijk, is het aangeraden dat u de behandeling met bètablokkers voortzet voor, tijdens en na de operatie.
- geneesmiddelen zoals digitalis, die gebruikt worden voor hartaandoeningen zoals congestief hartfalen: bij een tekort aan kalium of magnesium is de kans op bijwerkingen door digitalis groter.
- prostaglandinesynthetaseremmers zoals acetylsalicylzuur (aspirine), die gebruikt kunnen worden

als pijnbestrijding: het bloeddrukverlagend effect van Co-Bisoprolol Teva kan verminderd worden. De bijwerkingen van hoge doseringen van op aspirine lijkende geneesmiddelen (salicylaten) op het zenuwstelsel kunnen toenemen.

- niet-steroïdale ontstekingsremmers, zoals ibuprofen, die gebruikt kunnen worden voor verlichting van pijn: bij patiënten met een verlaagd bloedvolume (hypovolemie) kan acuut nierfalen optreden.
- ergotaminederivaten, zoals bromocriptine, die gebruikt worden voor aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson: reeds bestaande stoornissen in de bloedsomloop kunnen verergeren.
- zogenaamde sympathicomimetica, zoals fenylefrine, methyldopa, dobutamine of salbutamol, die gebruikt kunnen worden bij hartaandoeningen zoals hoge bloeddruk of bij astma: het effect van beide behandelingen kan afnemen.
- tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline, barbituraten zoals fenobarbital, fenothiazines zoals chloorpromazine, die allemaal gebruikt worden voor aandoeningen zoals depressie, en andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen: sterkere bloeddrukverlaging kan optreden.
- rifampicine, een antibioticum: het effect van bisoprolol zal iets korter aanhouden. Het is meestal niet nodig de dosering aan te passen.
- het effect van geneesmiddelen die het urinezuurgehalte verlagen kan verzwakt worden als u tegelijkertijd Co-Bisoprolol Teva gebruikt.
- glucocorticoiden zoals hydrocortisone of dexamethasone (tegen ontstekingen), ACTH (gebruikt bij multiple sclerose of reumatoïde artritis), carbenoxolone (gebruikt bij zweren in het spijsverteringskanaal), amfotericine B (antibioticum), furosemide (diureticum, of "plaspil") of laxeermiddelen: er kan meer kaliumverlies optreden.
- het effect van curare-achtige spierverslappers zoals tubocurarine kan toenemen of langer aanhouden als u tegelijkertijd Co-Bisoprolol Teva gebruikt.
- cytostatica (bv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat) die bij kanker gebruikt worden: er valt een toegenomen toxiciteit voor het beenmerg te verwachten.
- cholestyramine, colestipol, die worden gebruikt bij een hoog cholesterolgehalte: deze geneesmiddelen verminderen de opname van hydrochloorthiazide door het lichaam.
- methyldopa, dat gebruikt wordt bij een hoge bloeddruk: in geïsoleerde gevallen is hemolyse gemeld (verhoogde bloedconcentratie van hemoglobine doordat het uit de rode bloedcellen vrijkomt) als gevolg van vorming van antistoffen tegen hydrochloorthiazide.
- mefloquine, dat gebruikt wordt bij malaria: er is een grotere kans op plotse daling van de hartfrequentie.
- cimetidine, dat gebruikt wordt bij zweren in het spijsverteringskanaal: het effect van Co-Bisoprolol Teva kan toenemen.

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

Indien mogelijk moet u Co-Bisoprolol Teva 's ochtends bij het ontbijt innemen.

Zolang u met Co-Bisoprolol Teva behandeld wordt, moet u voldoende drinken en kaliumrijk voedsel eten (bv. bananen, groenten, noten) om het toegenomen kaliumverlies te compenseren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet uw arts verwittigen als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Gewoonlijk zal uw arts u aanraden om een ander geneesmiddel in plaats van Co-Bisoprolol Teva te gebruiken, omdat Co-Bisoprolol Teva niet wordt aanbevolen tijdens de zwangerschap. De reden is dat Co-Bisoprolol Teva de

placenta passeert en zijn gebruik na de derde zwangerschapsmaand kan mogelijk letsels toebrengen aan de foetus en de pasgeborene.

Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om te starten met borstvoeding. Co-Bisoprolol Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

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

Hoewel Co-Bisoprolol Teva meestal geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, moet u toch voorzichtig zijn bij deze activiteiten, vooral in het begin van de behandeling, als uw medicatie is veranderd of als u alcohol hebt gebruikt. Soms kan duizeligheid ontstaan door Co-Bisoprolol Teva.

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

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

Voor oraal gebruik.

*Co-Bisoprolol Teva 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:*

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

*Co-Bisoprolol Teva 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten:*

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Indien mogelijk moet u Co-Bisoprolol Teva 's ochtends bij het ontbijt innemen en u moet de tablet in zijn geheel met wat vloeistof doorslikken zonder te kauwen.

Een individuele dosisaanpassing met de afzonderlijke bestanddelen (dat zijn bisoprolol en hydrochloorthiazide) wordt aanbevolen.

Als uw arts het verantwoord vindt, kunt u direct overstappen van een monotherapie op een behandeling met de vaste combinatie.

De geadviseerde dosering is éénmaal daags één tablet van 5 mg/12,5 mg of een halve tablet van 10 mg/25 mg. Uw arts kan besluiten de dosering te verhogen naar éénmaal daags twee tabletten van 5 mg/12,5 mg of één tablet van 10 mg/25 mg, afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Uw arts beslist hoe lang de behandeling moet duren.

### **Patiënten met nieraandoeningen, oudere patiënten**

Uw arts beslist welke dosering het meest geschikt is voor u (zie ook hierboven "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn").

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

Co-Bisoprolol Teva wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat daar geen klinische ervaring mee is.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Zij zullen beslissen welke maatregelen nodig zijn, afhankelijk van de ernst van de overdosering. Bij overdosering moet u de behandeling met Co-Bisoprolol Teva staken.

De meest voorkomende symptomen van een overdosis Co-Bisoprolol Teva zijn een langzame hartslag (bradycardie), ademhalingsproblemen (bronchospasme), ernstige bloeddrukdaling, acuut hartfalen en een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Blijf Co-Bisoprolol Teva gebruiken volgens de voorschriften in deze bijsluiter of zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Onderbreek of staak het gebruik van Co-Bisoprolol Teva niet zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag de behandeling met Co-Bisoprolol Teva niet plotseling stoppen, omdat hartfalen hierdoor kan verergeren. De behandeling moet geleidelijk afgebouwd worden (door gedurende 7-10 dagen de dosering te halveren), omdat plotseling staken van de behandeling kan leiden tot een acute verslechtering van uw aandoening.

Heeft 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen ondervindt, stop de inname van Co-Bisoprolol Teva en ga onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- toegenomen kortademigheid en zwelling van de benen. Dit zijn symptomen van een verergering van hartfalen (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- ademhalingsproblemen en piepende ademhaling (wheezing) (als gevolg van bronchospasmen), in het bijzonder als u astma of een chronische bronchiale aandoening heeft (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- ernstige buik- en rugpijn geassocieerd met een gevoel van zeer ziek zijn. Dit kunnen symptomen zijn van een toestand die pancreatitis (ontsteking van de alveesklier) wordt genoemd (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- griepachtige symptomen en koorts die een teken kunnen zijn van een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- gemakkelijk blauwe plekken of neusbloedingen hebben. Dit kan een symptoom zijn van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).

- buikpijn, verlies van eetlust, gele verkleuring van het wit van de ogen en de huid en donker gekleurde urine, die veroorzaakt kunnen zijn door een ontsteking van de lever (hepatitis) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- allergische reacties: jeuk, blozen, huiduitslag, lichtgevoelige huiduitslag (fotodermatitis), onderhuidse bloedingen (purpura), netelroos (urticaria) (kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- pijn op de borst (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).
- psoriasis (huiduitslag met zilverachtige schilfers) of psoriasis-achtige huiduitslag, verergering van bestaande psoriasis (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).
- huidaandoeningen met rode, schilferige pekken op de neus en de wangen (lupus erythematodes) (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

### Andere bijwerkingen

Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- sommige bijwerkingen kunnen alleen waargenomen worden in bloedtesten, zoals verhoogde serumlipiden (triglyceriden, cholesterol), verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) en verhoogde serumurezuurspiegels (hyperuricemie die geassocieerd kan zijn met jicht).
- glucose in de urine (glucosurie).
- stoornissen in het vocht- en elektrolytenevenwicht, vooral verlaagd serumkalium (hypokaliëmie, dat kan leiden tot vermoeidheid, uitputting, spierzwakte, abnormaal gevoel in de ledematen (paresthesieën), verlamming, apathie, verslapping van de gladde spieren met constipatie, overmatige ophoping van gassen in het spijsverteringskanaal (flatulentie), of hartritmestoornissen, darmverstopping, verstoord bewustzijn en coma)
- en verlaagde natriumspiegels (hyponatriëmie, die vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, epileptische aanvallen of coma kan veroorzaken),
- verlaagde magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie, die gepaard kan gaan met spierklachten), verlaagde chloridespiegels (hypochloremie),
- verhoogde calciumspiegels (hypercalciëmie, die leidt tot buikpijn, misselijkheid en braken, constipatie, verlies van eetlust, overmatige dorst, overmatig urineren, vermoeidheid, zwakte en gewichtsverlies).  
toename van zuren in het bloed (metabole acidose, die gepaard kan gaan met vermoeidheid, misselijkheid, braken, snelle ademhaling).
- vermoeidheid\*.
- duizeligheid\*.
- hoofdpijn\*.
- koud of verdoofd gevoel in de ledematen.
- misselijkheid, braken, diarree, constipatie.

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- uitputting\*.
- verlies van eetlust.
- slaapstoornissen.



- depressie.
- trage hartslag (bradycardie).
- stoornissen in het hartritme (AV-geleidingsstoornissen genoemd).
- lage bloeddruk die geassocieerd kan zijn met houdingsveranderingen en gekenmerkt kan zijn door gevoelens van ijlhoofdigheid en zwakte als u opstaat vanuit zittende houding (orthostatische hypotensieën).
- verlies van eetlust.
- buikpijn.
- sommige bijwerkingen kunnen waargenomen worden in bloedtesten: verhoging van bepaalde moleculen in het bloed (amylase, creatinine en ureum).
- spierzwakte en spierkrampen.

*Zelden* (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- nachtmerries, hallucinaties.
- verminderde tranenvloed (houd hiermee rekening als u contactlenzen draagt).
- gezichtsstoornissen.
- gehoorstoornissen.
- allergische rhinitis (loopneus).
- sommige bijwerkingen kunnen alleen waargenomen worden in bloedtesten: Verhoging van bepaalde leverenzymen in bloed (AST, ALT).
- impotentie.

*Zeer zelden* (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- laag aantal granulocyten in het bloed (agranulocytose, die zich kan manifesteren als griepachtige symptomen en koorts) – als u dit voelt, stop de inname van Co-Bisoprolol Teva en ga onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- sommige bijwerkingen kunnen alleen waargenomen worden in bloedtesten, zoals metabole alkalose.
- conjunctivitis (ontsteking van het slijmvlies rond het oog).
- haaruitval.

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

- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)

\* Deze tekenen en symptomen treden vooral op in het begin van de behandeling. Ze zijn over het algemeen mild en ze verdwijnen gewoonlijk binnen 1 tot 2 weken.

### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 –1000 BRUSSEL Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

### Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn bisoprolol hemifumaraat en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 5 mg bisoprolol hemifumaraat en 12,5 mg hydrochloorthiazide  
Elke tablet bevat 10 mg bisoprolol hemifumaraat en 25 mg hydrochloorthiazide
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
*[Beide doseringen]:*  
Tabletkern: maïs zetmeel, microkristallijne cellulose, anhydrisch colloïdaal silica, calciumwaterstoffsfaat, magnesiumstearaat,  
Filmomhulling: hypromellose, polysorbaat 80, macrogol 400, briljantblauw FCF aluminium (E133), chinolinegeel aluminium lak (E104) en titaandioxide (E171).  
*[5 mg/12,5 mg]:* indigokarmijn aluminium lak (E132).

### Hoe ziet Co-Bisoprolol Teva eruit en wat zit er in een verpakking

- 5 mg/12,5 mg: blauwe, ronde filmomhulde tablet met een deelstreep aan één zijde met een "B" aan de linkerkant van de streep en een "H" aan de rechterkant van de streep. De andere zijde is gemarkeerd met een "5". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56 en 100 tabletten.
- 10 mg/25 mg: blauwe, ronde filmomhulde tablet met een deelstreep aan één zijde met een "B" aan de linkerkant van de streep en met een "H" aan de rechterkant van de streep. De andere zijde is gemarkeerd met een "10". De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56 & 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Fabrikant

Pharmachemie BV, Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, NEDERLAND

of

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, HONGARIJE

of

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, POLEN

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

BE313564

BE313573

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

DE: Bisoprolol-TEVA®

ES: Bisoprolol/HCTZ TEVA

BE: Co-Bisoprolol Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.**