BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5 mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten

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

1. Wat is Co-Bisoprolol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Co-Bisoprolol EG is een combinatie van de bètareceptorblokker bisoprolol en het diureticum hydrochloorthiazide.

Co-Bisoprolol EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

De behandeling met dit combinatiegeneesmiddel is aangewezen bij patiënten met een bloeddruk die niet voldoende onder controle is met bisoprolol alleen of hydrochloorthiazide alleen.

2. Wanneer mag u Co-Bisoprolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Co-Bisoprolol EG niet innemen?
- U bent allergisch voor bisoprolol, hydrochloorthiazide of andere thiaziden, andere sulfonamiden (hoofdzakelijk antibiotica), of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan acuut hartfalen of episoden van hartfalen (verminderde capaciteit van het hart om voldoende bloed doorheen het lichaam te pompen) die intraveneus worden behandeld.
- U lijdt aan een ontoereikende bloedcirculatie als gevolg van een gebrekkige werking van het hart (zogenaamde cardiogene shock, met een zeer lage bloeddruk).
- U heeft ernstige geleidingsstoornissen in uw hart (zogenaamde tweede- of derdegraads AV- (atrioventriculair) blok, sicksinussyndroom, of sinoatriaal blok) en u heeft geen functionerende pacemaker in het hart.
- U heeft een trage polsslag (minder dan 60 hartslagen per minuut) voor de inname van Co-Bisoprolol EG.
- U heeft een ernstig verminderde bloedcirculatie in uw handen of voeten (koude handen en voeten, pijn die optreedt tijdens het wandelen).
- U lijdt aan het syndroom van Raynaud (pijn in vingers en tenen die eerst witachtig, dan blauwachtig en uiteindelijk roodachtig kleuren).

- U lijdt aan ernstig bronchiaal astma of een ernstige chronisch obstructieve longziekte (COPD).
- U heeft te veel zuur in uw bloed (metabole acidose; zoals bij diabetespatiënten wanneer het suikergehalte in het bloed te hoog is).
- Het kaliumgehalte of natriumgehalte in uw bloed is te laag of het calciumgehalte in uw bloed is te hoog.
- U heeft een ernstig verslechterde nierfunctie of de productie van urine in uw nieren is verminderd of gestopt.
- U heeft een nierziekte die glomerulonefritis genoemd wordt.
- U lijdt aan een ernstig verminderde leverfunctie.
- U lijdt aan een onbehandeld feochromocytoom (een tumor van de bijnieren, waardoor de bloeddruk heel sterk stijgt).
- U geeft borstvoeding (enkel toepasbaar voor Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg en Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg)
- U neemt floctafenine (een ontstekingswerend en pijnstillend geneesmiddel) of sultopride (een geneesmiddel om psychische stoornissen te behandelen) in.
- U lijdt aan jicht (heeft enkel betrekking op Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg en Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Bisoprolol EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Bisoprolol EG inneemt.

Het kan zijn dat u bepaalde stoornissen heeft of in het verleden heeft gehad, die specifieke maatregelen vereisen voor de start of tijdens de behandeling met Co-Bisoprolol EG. Daarom dient u uw arts te informeren vooraleer u start met het innemen van dit geneesmiddel, indien u één van de volgende aandoeningen heeft of gehad heeft:
- hartfalen (verminderde capaciteit van het hart om voldoende bloed doorheen uw lichaam te pompen)
- ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van een plotse samentrekking van de spieren in de longen (bronchospasmen) veroorzaakt door matig astma of andere obstructieve longziekten
- diabetes met grote schommelingen van bloedsuikerwaarden (symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kunnen gemaskeerd worden)
- u heeft matige geleidingsstoornissen in uw hart (eerstegraads atrioventriculair blok)
- Prinzmetal angina (pijn op de borst als gevolg van krampen van de kransslagaders)
- verzwakte circulatie in uw extremiteiten (koude handen of voeten, pijn die optreedt tijdens het wandelen)
- verminderd bloedvolume als gevolg van bijv. het gebruik van watertabletten of ernstig en aanhoudend braken of diarree
- verminderde leverfunctie
- jicht
- galstenen
- sterke allergische neigingen (zoals anafylactische reacties)
- overactieve schildklier (hyperthyreose), of
- een ziekte waardoor rode schilferige vlekken verschijnen op de huid (psoriasis)
- 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 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 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.

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 EG ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Als u contactlenzen gebruikt dient u zich ervan bewust te zijn dat Co-Bisoprolol EG de traanvorming kan verminderen en het risico op oogirritatie verhoogt.

U dient uw arts op te hoogte te stellen vooraleer u start met de inname van dit geneesmiddel als u:
- verdoving moet krijgen (bijv. voor een operatie), omdat Co-Bisoprolol EG de manier waarop uw lichaam op deze situatie reageert kan beïnvloeden
- streng vast, of
- een desensibilisatiebehandeling volgt.

Dit geneesmiddel kan een verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon veroorzaken. Vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht en kunstmatig ultraviolet licht. Gebruik zonnemelk en draag beschermende kledij wanneer u zich in de buitenlucht begeeft.

Tijdens een behandeling op lange termijn met Co-Bisoprolol EG zal uw arts misschien regelmatig de serumelektrolyten (vooral kalium, natrium, calcium), het creatinine- en ureumgehalte, de serumlipiden (cholesterol en triglyceriden), het urinezuur en het glucosegehalte in het bloed willen onderzoeken.

Tijdens de behandeling met Co-Bisoprolol EG dient u ervoor te zorgen dat u voldoende drinkt en kaliumrijk voedsel eet (bijv. bananen, groenten, noten) teneinde het toegenomen verlies aan kalium te compenseren.

Als het urinezuurgehalte in uw bloed verhoogd is, kan dit geneesmiddel het risico op jichtaanvallen verhogen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Co-Bisoprolol 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.

- U mag GEEN floctafenine (een ontstekingswerend en pijnstillend geneesmiddel) of sultopride (een geneesmiddel om psychische aandoeningen te behandelen) innemen samen met Co-Bisoprolol EG.

- Het wordt afgeraden Co-Bisoprolol EG te gebruiken samen met de volgende geneesmiddelen:
  - verapamil of diltiazem (voor hartproblemen of hoge bloeddruk)
  - clonidine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
  - methyldopa, guanfacine of reserpine (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk)
  - monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers; bijv. om depressie te behandelen)
  - lithium (voor een manisch-depressieve aandoening)
  - astemizol of terfenadine (om allergische reacties te behandelen), erythromycine toegediend in een ader of sparfloxacine (antibiotica), halofantrine (om malaria te behandelen), pentamidine (voor bepaalde longinfecties), of vincamine (om de bloedcirculatie in de hersenen te verbeteren).

- Het wordt aanbevolen Co-Bisoprolol EG enkel met voorzichtigheid te gebruiken met de volgende geneesmiddelen:
  - zogenaamde dihydropyridine calciumkanaalblokkers (zoals nifedipine om hoge bloeddruk te behandelen)
  - angiotensine II antagonisten (bijv. losartan), ACE-remmers (bijv. captopril of enalapril) om hoge bloeddruk te behandelen

- geneesmiddelen om hartaritmieën te behandelen (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag; zoals amiodaron, disopyramide, kinidine, of sotalol)
- geneesmiddelen die speciale zenuwen stimuleren (parasympathisch zenuwstelsel) gebruikt voor de behandeling van myasthenia gravis (een ziekte die leidt tot spierzwakte) of dementie (waaronder tacrine)
- andere bètablokkers (toegediend via de mond of in de vorm van oogdruppels)
- insulines en tabletten om diabetes te behandelen. Bij gelijktijdig gebruik met deze medicijnen kan bisoprolol het risico op zeer lage bloedsuikerwaarden vergroten.
- digoxine of andere digitalispreparaties om een zwak hart te behandelen
- ontstekingswerende (zogenaamde NSAID's) en andere pijnstillende geneesmiddelen
- ergotaminepreparaties om lage bloeddruk of migraine te behandelen
- geneesmiddelen die het cardiovasculair stelsel stimuleren (sympathomimetica; die allemaal de bloeddruk verhogen)
- tricyclische antidepressiva (om depressie te behandelen), fenothiazines (om psychosen te behandelen), of barbituraten (om epilepsie te behandelen) en andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht
- anesthetica, zorg er daarom voor dat u de chirurg informeert dat u Co-Bisoprolol EG inneemt voor elke chirurgische interventie
- cortisonepreparaties via de mond of als injecties of adrenocorticotroop hormoon (ACTH) dat de productie van cortisoneachtige substanties in uw lichaam stimuleert
- carbenoxolon (voor maagzweren), amfotericine B (een antischimmelsubstantie) of furosemide (watertabletten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van verstopping (laxativa)
- spierontspannende middelen (van het curare-type; gelieve uw arts te raadplegen)
- geneesmiddelen om het immuunsysteem te onderdrukken en kanker te behandelen (zoals cyclofosfamide, fluorouracil, of methotrexaat)
- colestyramine en colestipol (om galzuren te binden)
- orale anticoagulantia (om bloedklonters te voorkomen) of probenecide (voor de behandeling van jicht)
- mefloquine (voor de behandeling van malaria)

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

Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg en Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg mogen NIET gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Hydrochloorthiazide in Co-Bisoprolol EG kan de melkproductie onderdrukken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Co-Bisoprolol EG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Door de individuele verschillende reacties op het geneesmiddel, kan het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen echter verminderd zijn (zie rubriek 4 van deze bijsluiter). Daarmee moet vooral rekening gehouden worden in het begin van de behandeling, na een dosiswijziging en na gelijktijdige inname van alcohol. Indien u dit ondervindt, mag u niet rijden of andere activiteiten uitvoeren die alertheid en coördinatie vereisen.

3. Hoe neemt u Co-Bisoprolol 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 of apotheker.

Co-Bisoprolol EG tabletten zijn bestemd voor oraal gebruik.

Co-Bisoprolol EG mag gebruikt worden bij patiënten met een bloeddruk die onvoldoende onder controle is met bisoprolol alleen of hydrochloorthiazide alleen.

De gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 5 mg bisoprolol/12,5 mg hydrochloorthiazide per dag.

De arts kan, indien nodig, de dosis verhogen tot 10 mg bisoprolol/25 mg hydrochloorthiazide per dag.

Ouderen
Normaal gezien is een dosisaanpassing niet nodig. Het wordt aanbevolen met de laagst mogelijke dosis te starten.

Verminderde nier- of leverfunctie
Bij patiënten met licht tot matig verminderde nier- of leverfunctie kan eventueel een dosisaanpassing vereist zijn. Om die reden kan de arts een lagere dosis voorschrijven. Co-Bisoprolol EG tabletten mogen niet ingenomen worden, als de patiënt een ernstig verminderde nier- of leverfunctie heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Co-Bisoprolol EG wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren, aangezien er niet genoeg informatie voorhanden is over de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep.

Toedieningswijze
Neem de filmomhulde tabletten in hun geheel met voldoende water (bijv. één glas) op een lege maag ‘s morgens of bij het ontbijt.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling zal bepaald worden door uw arts.

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

Symptomen van overdosering kunnen zijn: frequenter plassen, een trage hartslag, een lage bloeddruk die leidt tot duizeligheid of flauwvallen, kortademigheid (bronchospasmen), of geleidings- of ritmestoornissen van het hart.

De patiënt dient op zijn rug te liggen met enkel een klein kussen onder zijn hoofd en de voeten omhoog getild, terwijl hij wacht op medische hulp/een ziekenwagen.

Bent u vergeten Co-Bisoprolol EG in te nemen?
Neem de volgende dosis normaal in, wanneer het tijd is om ze in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Co-Bisoprolol EG
Onderbreek of stop de behandeling met Co-Bisoprolol EG niet vooraleer met uw arts te hebben gesproken.

De behandeling met Co-Bisoprolol EG mag niet plots gestopt worden maar de dosis dient stapsgewijze te worden afgebouwd (volgens de instructies van de arts). Een plotse stopzetting kan leiden tot een acute verergering van uw aandoening.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u volgende symptomen krijgt:
- stoornissen van de elektrolytenbalans (zie verder bij 'vaak" voor de symptomen)
- duizeligheid of flauwvallen als gevolg van een bloeddrukdaling bij het rechtop staan of zitten
- een overgevoeligheidsreactie
- uitgesproken buikklachten
- symptomen van een verminderd aantal witte bloedcellen (onverklaarbare koorts, griepachtige symptomen zoals keelpijn)
- symptomen van een verminderd aantal bloedplaatjes (neiging tot het gemakkelijk optreden van kneuzingen of neusbloedingen), of
- verergering van bestaande bijziendheid (myopie)
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) – frequentie zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen
- verhoogd lipidengehalte in het bloed (triglyceriden en cholesterol)
- verhoogd suiker(glucose)gehalte in het bloed (hyperglykemie) of glucose in de urine (glucosurie)
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie)
- verstoringen van de vocht- en elektrolytenbalans: verlaagd kalium- of natriumgehalte in het bloed, verlaagd magnesium- of chloridegehalte in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed, of metabolische alkalose (dit kan zich uiten in symptomen zoals vermoeidheid, spierzwakte, hartaritmieën, misselijkheid, buikpijn, verwardheid, hoofdpijn, verminderd bewustzijn, spierkrampen, beven, of convulsies)
- vermoeidheid, uitputting, duizeligheid of hoofdpijn. Deze symptomen treden vooral op in het begin van de behandeling en zijn over het algemeen licht. Vaak verdwijnen ze binnen 1-2 weken.
- koude of gevoelloosheid van de ledematen
- misselijkheid, braken, diarree of verstopping

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen
- slaapstoornissen, depressie
- trage hartslag (bradycardie), geleidingsstoornissen in het hart of verergering van hartfalen (toename van zwellingen, kortademigheid)
- te lage bloeddruk bij het rechtop staan of zitten, gepaard gaand met duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- verergering van symptomen (bronchospasmen) bij patiënten met astma of een voorgeschiedenis van obstructieve luchtwegaandoeningen
- verlies van eetlust, buikklachten
- ontsteking van de pancreas (met pijn in de bovenbuik) of verhoogd amylasegehalte in het bloed
- spierzwakte en krampen
- algemene zwakte (asthenie)
- toename van het creatinine- of ureumgehalte in het bloed

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie, kan onverklaarbare koorts of griepachtige symptomen zoals keelpijn veroorzaken)
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie, waardoor gemakkelijk kneuzingen of neusbloedingen kunnen optreden)

- nachtmerries, hallucinaties
- verminderde traanvorming (en droge ogen - van belang als u contactlenzen draagt), zichtstoornissen
- gehoorstoornissen
- allergische rhinitis (zwelling en irritatie in de neus)
- toename van het leverenzymgehalte (ASAT, ALAT) in het bloed, geelzucht (gele verkleuring van het oogwit of de huid), of leverontsteking (hepatitis; met pijn in de bovenbuik)
- overgevoeligheidsreacties van de huid (jeuk, rood worden, uitslag, fotosensibiliteit, purpura of urticaria)
- impotentie (erectiestoornissen)

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
- verlies van witte bloedcellen (agranulocytose, kan onverklaarbare koorts of griepachtige symptomen veroorzaken, zoals keelpijn)
- ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- pijn op de borst
- begin of verergering van psoriasis (een ziekte waardoor rode schilferige vlekken op de huid verschijnen)
- haarverlies (alopecie)
- cutane lupus erythematosus (een zeldzame auto-immuunziekte van de huid)

Niet bekend: de frequentie 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)

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 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 of 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 Co-Bisoprolol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Co-Bisoprolol EG 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 30°C.

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 Co-Bisoprolol EG?
De werkzame stoffen in Co-Bisoprolol EG zijn bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide.

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg
1 filmomhulde tablet bevat 2,5 mg bisoprololfumaraat (equivalent aan 2,12 mg bisoprolol) en 6,25 mg hydrochloorthiazide.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg
1 filmomhulde tablet bevat 5 mg bisoprololfumaraat (equivalent aan 4,24 mg bisoprolol) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg
1 filmomhulde tablet bevat 10 mg bisoprololfumaraat (equivalent aan 8,49 mg bisoprolol) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in Co-Bisoprolol EG zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, dimeticon 350, macrogol, titaandioxide (E171).

Bijkomend voor Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg en Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg
IJzeroxide rood (E172)

Hoe ziet Co-Bisoprolol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg
Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten. De tabletten dragen de inscriptie "B-H" en "2-6" aan één zijde.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg
Roze tot rode, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten. De tabletten dragen de inscriptie "B-H" en "5-12" aan één zijde en hebben een breukstreep aan beide zijden.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg
Rode, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten. De tabletten dragen de inscriptie "B-H" en "10-25" aan één zijde en hebben een breukstreep aan beide zijden.

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg
PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking in kartonnen dozen met 14, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten en 50 tabletten “enkel voor gebruik in het ziekenhuis”.

PVC/Al-blisterverpakking in Al-zakjes in kartonnen dozen met 14, 28, 30, 50, 56 of 100 tabletten.

HDPE-tablettencontainer met een kindveilige PP-sluiting met 30, 50 of 100 tabletten.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg
PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking in kartonnen dozen met 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten en 50 tabletten “enkel voor gebruik in het ziekenhuis”.

PVC/Al-blisterverpakking in Al-zakjes in kartonnen dozen met 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 100 tabletten.

HDPE-tablettencontainer met een kindveilige PP-sluiting met 30, 50 of 100 tabletten.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg
PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakking in kartonnen dozen met 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten en 50 tabletten “enkel voor gebruik in het ziekenhuis”.

PVC/Al-blisterverpakking in Al-zakjes in kartonnen dozen met 14, 20, 28, 30, 50, 56 of 100 tabletten.

HDPE-tablettencontainer met een kindveilige PP-sluiting met 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt 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
2,5mg/6,25mg:
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel - België
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

5mg/12,5mg + 10mg/25mg:
Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen - Oostenrijk
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

Oostenrijk:	Bisostad plus 5 mg/12,5 mg
België:	Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg and 10 mg/25 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg en 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (blisterverpakking): BE242846
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (blisterverpakking in zakje): BE242837
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (tablettencontainer): BE242855

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (blisterverpakking): BE242873
Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (blisterverpakking in zakje): BE242864
Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (tablettencontainer): BE242882

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (blisterverpakking): BE242907
Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (blisterverpakking in zakje): BE242891
Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (tablettencontainer): BE242916

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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