

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

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

#### **1. Wat is Co-Bisoprolol Mylan en waarvoor wordt Co-Bisoprolol Mylan ingenomen?**

Co-Bisoprolol Mylan bevat de werkzame stoffen bisoprolol en hydrochloorthiazide.

Bisoprolol behoort tot de familie van geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd, en wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen.

Hydrochloorthiazide behoort tot de familie van geneesmiddelen die thiazidediuretica worden genoemd (ook "waterafdrijvende middelen" genoemd). Dit geneesmiddel helpt om de bloeddruk te verlagen door de uitscheiding van urine te verhogen.

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle is met bisoprolol of hydrochloorthiazide alleen.

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

##### **Wanneer mag u Co-Bisoprolol Mylan niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, andere thiaziden, sulfonamiden (stoffen die chemisch verwant zijn met hydrochloorthiazide) of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een acute zwakte van de hartspier (acuut hartfalen) vertoont of als uw hartspierzwakte niet onder controle is (gedecompenseerd hartfalen);
- als u in shock bent als gevolg van een hartinfarct (cardiogene shock);
- als u ernstige stoornissen van het hartritme vertoont (tweede- en derdegraads AV blok, ziekessinussyndroom, sinoatriaal blok) en u geen pacemaker hebt;

- als u een sterk vertraagde hartslag hebt;
- als u een ernstige vorm van astma of andere ademhalingsproblemen hebt zoals een chronische ademhalingsziekte;
- als u ernstige stoornissen van de bloedsomloop in de ledematen hebt (zoals Raynaudsyndroom, dat bleekheid, blauw worden of tintelingen van de vingers en de tenen kan veroorzaken);
- als u een onbehandeld feochromocytoom hebt (zeldzaam gezwel van het bijniermerg);
- als u een verhoogde zuurconcentratie in het bloed hebt (metabole acidose) als gevolg van een ernstige ziekte;
- als u ernstige nier- of leverproblemen hebt;
- als u een laag kaliumgehalte in het bloed hebt dat niet reageert op behandeling;
- als u borstvoeding geeft;
- als u een ernstig natriumtekort hebt (hyponatriëmie);
- als u een verhoogd calciumgehalte in het bloed hebt (hypercalciëmie);
- als u jicht hebt;
- als u floctafenine inneemt, dat gebruikt wordt om pijn en zwelling te behandelen (zie rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Bisoprolol Mylan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Bisoprolol Mylan 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 Co-Bisoprolol Mylan ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- 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 Mylan inneemt;
- als u hartfalen vertoont. Uw arts zal uw dosering van bisoprolol zorgvuldig moeten aanpassen voordat u start met de inname van Co-Bisoprolol Mylan;
- als u een operatie moet ondergaan. Uw hartfrequentie en bloeddruk kunnen veranderen als anesthetica worden ingenomen samen met Co-Bisoprolol Mylan. Vertel de anesthesist dat u Co-Bisoprolol Mylan inneemt;
- als u astma of andere chronische ademhalingsaandoeningen hebt die symptomen kunnen veroorzaken zoals ademhalingsproblemen of samentrekking van de luchtpijp (bronchospasmen). In die gevallen kan uw arts uw dosis van uw bestaande respiratoire geneesmiddelen verhogen of extra geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen voorschrijven;
- als u suikerziekte hebt. Co-Bisoprolol Mylan kan de symptomen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) maskeren;
- als u nuchter bent en lichamelijk zware activiteiten aanvat;
- als u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) hebt dat wordt behandeld; Co-Bisoprolol Mylan mag alleen worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen (alfablokkers);
- als u een behandeling krijgt voor allergische reacties. Co-Bisoprolol Mylan kan de ernst van uw allergische reacties verhogen. Het zou ook kunnen dat uw normale behandeling minder goed werkt;
- als u een schildklier-aandoening hebt (bisoprolol kan de symptomen van een overactieve schildklier maskeren);
- als u een geleidingsstoornis van het hart vertoont (eerstegraads atrioventriculair (AV) blok);
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel in de borstkas krijgt in rust (Prinzmetalangina). Co-Bisoprolol Mylan kan het aantal en de duur van de aanvallen verhogen;

- als u een wekerende huidziekte met schilferige, droge huiduitslag (psoriasis) hebt of gehad hebt;
- als u problemen hebt met de bloedsomloop van de vingers, de tenen, de armen en de benen of krampachtige pijn in de kuiten bij een inspanning of lopen. De klachten kunnen verergeren, vooral in het begin van de behandeling;
- als u een verminderd bloedvolume hebt (hypovolemie);
- als u lichte tot matige nier- of leverproblemen hebt;
- als u nierstenen hebt;
- als u een hoog urinezuurgehalte in uw bloed hebt (hyperurikemie) omdat Co-Bisoprolol Mylan de neiging heeft het risico op jichtaanvallen te verhogen;
- als u bejaard bent;
- als u zichzelf aan de zon of kunstmatig uv-licht gaat blootstellen omdat sommige patiënten huiduitslag hebben gekregen na blootstelling aan de zon. In dat geval moet u uw huid beschermen tijdens behandeling met Co-Bisoprolol Mylan;
- als u contactlenzen draagt, kan Co-Bisoprolol Mylan de traanproductie verminderen, wat irritatie kan veroorzaken.
- 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 Mylan hebt ingenomen, kunnen optreden.

De behandeling mag niet plotseling worden stopgezet, vooral als u ischemisch hartlijden (bijv. angina) hebt. Als u de behandeling moet stopzetten, zal uw arts uw dosering over meerdere dagen verlagen.

Co-Bisoprolol Mylan werkt via een effect op de zout-waterbalans van het lichaam. Uw arts zal u regelmatig controleren. Die tests zijn bijzonder belangrijk als u andere ziekten hebt die kunnen verergeren als de water-elektrolytenbalans wordt verstoord. Uw arts zal misschien af en toe ook de concentraties van vetten, kalium, natrium, calcium, urinezuur, ureum of glucose in uw bloed willen controleren.

Lage kaliumwaarden kunnen hartritmestoornissen veroorzaken die soms dodelijk zijn.

Het volledige effect van urineafdrijvende geneesmiddelen (hydrochloorthiazide) op de bloeddruk wordt alleen bereikt als de nieren goed werken. Bij patiënten met vooraf bestaande nierproblemen kan de werking van de nieren verminderen.

### **Tijdens de behandeling**

Als u problemen met uw gezichtsvermogen of oogpijn hebt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Het is belangrijk dat u er tijdens de behandeling met Co-Bisoprolol Mylan voor zorgt dat u veel water drinkt en voedsel eet dat veel kalium bevat, bv. bananen, bladgroentes of noten, om uitdroging te voorkomen en om kaliumverlies te compenseren.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Co-Bisoprolol Mylan 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 uw arts in als u al een van de volgende geneesmiddelen inneemt of gebruikt omdat ze in wisselwerking kunnen treden met uw geneesmiddel:

Neem Co-Bisoprolol Mylan niet samen in met:

- floctafenine, gebruikt om pijn en zwelling te behandelen;

Wees extra voorzichtig met Co-Bisoprolol Mylan en:

- sommige geneesmiddelen om hypertensie, angina of hartritmestoornissen te behandelen (bijv. verapamil, diltiazem, bepridil, amlodipine, felodipine), wat het risico op hartritmestoornissen kan verhogen of een lage bloeddruk kan veroorzaken;
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (clonidine, moxonidine, amlodipine, methyldopa, reserpine, ACE-remmers);
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen of andere geneesmiddelen die de bloeddruk zouden kunnen verlagen (barbituraten, fenothiazines);
- lithium, gebruikt om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen;
- geneesmiddelen om een onregelmatige hartslag te behandelen (kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol);
- geneesmiddelen om de snelheid van uw hartslag te controleren (digitalisglycosiden);
- geneesmiddelen om pijn, zwelling of roodheid te behandelen (ontstekingsremmers);
- topische bètablokkers, bijv. oogdruppels om glaucoom te behandelen;
- insuline en orale geneesmiddelen voor suikerziekte;
- als u een operatie moet ondergaan waarvoor u een anesthesie moet krijgen, moet u uw arts zeggen dat u Co-Bisoprolol Mylan inneemt;
- geneesmiddelen om depressie te behandelen (tricyclische antidepressiva);
- geneesmiddelen die invloed uitoefenen op uw zenuwstelsel, bijv. adrenaline, noradrenaline, tacrine (sympathicomimetica);
- geneesmiddelen om het urinezuurgehalte in het bloed te verlagen;
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op, of kunnen worden beïnvloed door het kaliumgehalte in het bloed, zoals digoxine, een geneesmiddel om het hartritme te controleren, en sommige antipsychotica;
- glucocorticoïden, carbenoxolon, amfotericine, furosemide, laxermiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen leiden tot kaliumtekort;
- cholestyramine, colestipol. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Co-Bisoprolol Mylan verminderen;
- methyldopa. Dit geneesmiddel kan leiden tot problemen met uw bloed;
- mefloquine of halofantrine om malaria te voorkomen, het kan uw hartslag vertragen;
- antidepressiva (monoamineoxidaseremmers), ze kunnen invloed uitoefenen op uw vermogen om uw bloeddruk te reguleren;
- sommige antibiotica of geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen (pentamidine, sparfloxacine, erythromycine i.v.);
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om allergieën te behandelen (bv. astemizol, terfenadine);
- geneesmiddel dat gebruikt wordt om indigestie en maagzweren te behandelen en om het maagzuur te reguleren (cimetidine).

### **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.

Gewoonlijk zal uw arts u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Co-Bisoprolol Mylan, omdat Co-Bisoprolol Mylan niet wordt aanbevolen tijdens de zwangerschap. Dat is zo omdat zowel hydrochloorthiazide als bisoprolol door de placenta gaat en omdat het gebruik ervan tijdens de zwangerschap uw baby schade kan berokkenen.

Geeft u borstvoeding of gaat u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Co-Bisoprolol Mylan mag niet gebruikt worden bij moeders die borstvoeding geven. Hydrochloorthiazide kan uw melkproductie beïnvloeden.

Zoals andere geneesmiddelen kan Co-Bisoprolol Mylan in zeldzame gevallen uw vermogen om een erectie te krijgen en te behouden, aantasten.

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

Co-Bisoprolol Mylan heeft normaal geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. De wijze waarop u op uw geneesmiddel reageert, kan evenwel een effect hebben op uw concentratievermogen of uw reacties. In dat geval mag u niet rijden en mag u geen machines gebruiken.

### **Co-Bisoprolol Mylan bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Co-Bisoprolol Mylan in?**

### **Dosering**

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.

De aanbevolen dosering is één tablet Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg eenmaal per dag. Als het effect niet voldoende is, kan uw arts de dosering verhogen tot één tablet Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg (of twee tabletten Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg) eenmaal per dag.

Alleen 5 mg/12,5 mg: de breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen hebt de hele tablet door te slikken, en niet om de tablet in gelijke helften te verdelen.

### **Gebruik bij kinderen**

Het gebruik van Co-Bisoprolol Mylan wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen.

### **Gebruik bij ouderen**

Normaal hoeft de dosering niet te worden aangepast. Het wordt aanbevolen te starten met de laagst mogelijke dosering.

### **Verminderde nierfunctie**

Bij patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie kan de arts een lagere dosering voorschrijven. Co-Bisoprolol Mylan tabletten mogen niet worden ingenomen als de patiënt een sterk verminderde nierfunctie heeft (zie ook rubriek "Wanneer mag u Co-Bisoprolol Mylan niet gebruiken?").

### **Toedieningswijze en/of -weg**

Oraal gebruik.

De tabletten moeten 's morgens worden ingenomen met of zonder voedsel. De tabletten kunnen met wat vloeistof worden ingeslikt en mogen niet worden gekauwd. De tablet van 10 mg/25 mg kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Frequentie van toediening**

De tablet(ten) wordt (worden) eenmaal per dag ingenomen.

### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling is niet beperkt en hangt af van de ernst van de ziekte. De duur van de behandeling zal door uw arts worden bepaald. Stopzetting van de behandeling moet met uw arts worden besproken.

#### **Heeft u te veel van Co-Bisoprolol Mylan ingenomen?**

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

Als u meer Co-Bisoprolol Mylan hebt ingenomen dan u mocht, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de spoedgevallendienst. Neem de verpakking en eventuele resterende tabletten mee. Frequente tekenen van overdosering zijn ijlhoofdigheid, zich flauw voelen, misselijkheid, zich suf voelen en trage/onregelmatige hartslag.

#### **Bent u vergeten Co-Bisoprolol Mylan in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op tijd. Als u meerdere doses overslaat, moet u contact opnemen met uw arts.

#### **Als u stopt met het innemen van Co-Bisoprolol Mylan**

Zet de inname van dit geneesmiddel niet stop tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Uw aandoening zou sterk kunnen verergeren als u de behandeling stopzet. Als u de behandeling moet onderbreken, zal uw arts u meestal zeggen dat u de dosering geleidelijk moet verlagen.

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. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga als de bijwerkingen ernstig zijn meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

- pijn in uw maag die kan uitstralen naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis);
- pijn op de borst met kortademigheid, vermoeidheid, zich flauw voelen en duizeligheid, wat door een verandering van het hartritme (AV-blok) kan worden veroorzaakt.

#### **Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):**

- misselijkheid met maagpijn, gele huid of geel worden van het wit van de ogen, wat kan worden veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis);
- allergische reacties zoals jeuk, plotselinge roodheid in het gezicht of huiduitslag, rode vlekjes op de huid door bloedingen onder de huid (purpura);
- een toename van het aantal infecties dat u krijgt, keelpijn met koorts, rillingen, mondzweren, wat kan worden veroorzaakt door een daling van het aantal witte bloedcellen.

#### **Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):**

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
- optreden van korsten op de huid (cutane lupus erythematosus);

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

- ernstige kortademigheid zonder inspanning, wat kan worden veroorzaakt door longproblemen (interstitiële longziekte)
- 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)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

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

- abnormaal lichaamsvochtgehalte en abnormale elektrolytenspiegels (verhoogde triglyceriden, verhoogde cholesterol, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hypochloremie, hypercalciëmie, hyperurikemie, hyperglykemie) wat te zien kan zijn bij bloedonderzoek;
- duizeligheid\*, hoofdpijn\*;
- koude- of verdoofd gevoel in de handen en de voeten;
- misselijkheid, braken, diarree of verstopping;
- glucose in de urine;
- zich moe of zwak voelen\*.

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

- verlies van eetlust;
- slaapstoornissen, depressie;
- trage hartslag, abnormaal hartritme, verergering van hartfalen;
- zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij opstaan;
- ademhalingsmoeilijkheden bij mensen met astma of longziekte;
- buikpijn;
- stijging van de amylasen (enzymen die een rol spelen bij de spijsvertering);
- spierzwakte en spierkrampen;
- stijging van de creatinine- en ureumspiegel in het bloed;
- verlies van lichamelijke kracht.

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

- onverklaarde blauwe plekken of bloedingen die langer aanhouden dan normaal, wat kan worden veroorzaakt door een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) in het bloed;
- nachtmerries, hallucinaties;
- flauwvallen;
- verminderde traansecretie (kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt);
- gezichtsstoornissen;
- gehoorproblemen;
- lopende neus;
- stijging van bepaalde leverenzymen bij bloedtests;
- sensibilisering van de huid voor de zon, netelroos;
- erectiestoornissen.

**Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):**

- stijging van de pH van het bloed (metabole alkalose);
- ontsteking van het oog of het ooglid (conjunctivitis);
- haaruitval;
- optreden of verergering van een bestaande huiduitslag (psoriasis);
- pijn in de borst.

\* Deze symptomen treden doorgaans op bij de start van de behandeling. Ze zijn gewoonlijk licht en verdwijnen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
of  
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tel: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link naar het formulier:  
<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 Co-Bisoprolol Mylan?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fles: gebruiken binnen 30 dagen na opening. Na eerste opening de fles goed gesloten houden.

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 Mylan?**

Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten



- De werkzame stoffen in dit middel zijn bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern van de tablet:* microkristallijne cellulose (E460); lactose watervrij ; zetmeel, vooraf gegelatiniseerd (mais); watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551); magnesiumstearaat; natriumlaurilsulfaat; natriumcroscarmellose (E468); rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 “Co-Bisoprolol Mylan bevat lactose en natrium”.

*Filmomhulling:* titaandioxide (E171); polydextrose FCC (E1200); hypromellose (E464); macrogol; zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bisoprololfumaraat en hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Kern van de tablet:* microkristallijne cellulose (E460); lactose watervrij; zetmeel, vooraf gegelatiniseerd (mais); watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551); magnesiumstearaat; natriumlaurilsulfaat; natriumcroscarmellose (E468); rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 “Co-Bisoprolol Mylan bevat lactose en natrium”.

*Filmomhulling:* titaandioxide (E171); polydextrose FCC (E1200); hypromellose (E464); macrogol; zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Co-Bisoprolol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### **Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**

Filmomhulde tablet.

Een rozig grijze, filmomhulde, ronde, biconvexe tablet bedrukt met ‘BH4’ en daaronder ‘M’ aan één kant en een breukstreep aan de andere kant van de tablet.

#### **Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

Filmomhulde tablet.

Een roodgrijze, filmomhulde, ronde, biconvexe tablet gemerkt met ‘BH5’ en daaronder ‘M’ aan één kant en een breukstreep aan de andere kant van de tablet.

Co-Bisoprolol Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 of 100 filmomhulde tabletten, of in kalenderverpakkingen met 56 of 84 tabletten, of in plastic flessen met 100 of 500 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Hongarije

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE423141 (blisterverpakking)

Bijsluiter

Co-Bisoprolol Mylan 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE423157 (fles)

Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE423166 (blisterverpakking)

Co-Bisoprolol Mylan 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE423175 (fles)

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

Oostenrijk	Bisarcan plus
België	Co-Bisoprolol Mylan
Duitsland	Bisoprolol dura plus
Luxemburg	Co-Bisoprolol Mylan
Malta	Cobisomyl
Nederland	Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Mylan

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2021.**

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