

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOBIRETIC 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 Lobiretic 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 Lobiretic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lobiretic bevat neбиволol 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.

Lobiretic is een combinatie in één tablet van neбиволol 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 (overgevoelig) 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)

Bijsluiter

- bepaalde andere ernstige hartritmestoornissen (zoals “Sick sinus”- syndroom, sino-atriale blok, 2^{de} en 3^{de} graads 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 infusie 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 (aan de bijnieren)
- ernstige nierproblemen, volledige afwezigheid van urine (anurie)
- een stofwisselingsstoornis (metabole acidose), bijvoorbeeld 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 dit middel?

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 erythematoses (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, bijvoorbeeld ziekte of fenomeen van Raynaud, krampachtige pijn tijdens het lopen
 - allergie: dit geneesmiddel kan uw reactie versterken op pollen of op andere stoffen waarvoor u overgevoelig bent
 - aanhoudende ademhalingsproblemen
 - diabetes: dit geneesmiddel kan de signalen van een te lage suikerspiegel in het bloed (bijv. hartkloppingen, een snelle hartslag) maskeren; uw arts zal u ook zeggen dat u uw bloedsuikerspiegel frequenter moet controleren terwijl u Lobiretic 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 verslecht. Als u ernstige nierproblemen heeft, neem Lobiretic niet in (zie rubriek ‘Neem Lobiretic 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 bepaalde hartritmestoornissen 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

Bijsluiter

- vocht heeft verloren als gevolg van een behandeling met te sterke plaspillen, of als u onvoldoende kalium inneemt via de voeding en dranken
- als u narcose gaat krijgen voor een operatie, moet u de anesthesist altijd op voorhand laten weten dat u Lobiretic 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 Lobiretic 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 Lobiretic ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
 - Lobiretic 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 Lobiretic kan ervoor zorgen dat uw huid overgevoelig wordt voor zonlicht of kunstmatig UV licht. Stop de inname van Lobiretic en verwittig uw arts als u huiduitslag, jeukende vlekken of een gevoelige huid heeft tijdens de behandeling (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omwille van onvoldoende gegevens over het gebruik van het product bij kinderen en adolescenten, wordt Lobiretic voor hen **niet** aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lobiretic 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 Lobiretic een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt toegediend:

- Geneesmiddelen die, zoals Lobiretic, 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, methyl dopa, moxonidine, nifedipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine, propafenone, quinidine, rilmenidine, sotalol, verapamil)
 - Geneesmiddelen die kalmeren en geneesmiddelen voor psychose (een mentale ziekte) bijv. amisulpiride, barbituraten (ook gebruikt voor epilepsie), chloorpromazine, cyamemazine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, narcotica, fenothiazine

Bijsluiter

- (ook gebruikt voor braken en misselijkheid), pimozide, sulpiride, sultopride, thioridazine, tiapride, trifluoperazine
- Geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, fluoxetine, paroxetine
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden voor anesthesie tijdens een operatie
 - Geneesmiddelen tegen astma, verstopte neus of bepaalde oogziekten als glaucoom (verhoogde druk in het oog) of om de pupil te verwijden.
 - Baclofen (een spierverslapper)
 - Amifostine (een beschermend geneesmiddel gebruikt gedurende een kankerbehandeling).
- Geneesmiddelen waarvan het effect of de toxiciteit verhoogd kan zijn door Lobiretic:
- Lithium, gebruikt als stemmingsregulator
 - Cisapride (gebruikt voor spijsverteringsproblemen)
 - Bepidil (gebruikt voor angina)
 - Diphemanil (gebruikt voor overdreven zweten)
 - Geneesmiddelen gebruikt voor infecties: erythromycine toegediend via infusie 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)
 - Plasmiddelen en laxantia
 - Geneesmiddelen gebruikt om acute ontstekingen te behandelen: steroïden (bijv. cortison en prednison), ACTH (adrenocorticotroop hormoon) en geneesmiddelen afgeleid van salicylzuur (bijv. acetylsalicylzuur/aspirine en andere salicylaten)
 - Carbenoxolon (gebruikt voor zure oprispingen en maagzweren)
 - Calciumzouten, gebruikt als supplementen voor de gezondheid van het bot
 - Geneesmiddelen gebruikt om de spieren te ontspannen (bijv. 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 (bijv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat)
- Geneesmiddelen waarvan het effect kan verminderd zijn door Lobiretic:
- Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (insuline en orale antidiabetica, metformine)
 - Geneesmiddelen voor jicht (bijv. 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 Lobiretic kunnen verminderen
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van te veel maagzuur of zweren (antacida): u moet Lobiretic innemen tijdens de maaltijd en het antacidum tussen de maaltijden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Bijsluiter

Wees voorzichtig als u alcohol drinkt terwijl u Lobiretic inneemt, aangezien u zich flauw of duizelig kan voelen. Als dit gebeurt, drink geen alcohol, zoals wijn, bier of een mixdrankje dat alcohol 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 Lobiretic, omdat Lobiretic niet aangeraden wordt tijdens de zwangerschap. Dit komt doordat het werkzame bestanddeel hydrochloorthiazide de placenta passeert. Het gebruik van Lobiretic tijdens de zwangerschap kan leiden tot gevolgen voor de foetus of het pasgeboren kind.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Lobiretic wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven.

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.

Lobiretic 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 of apotheker 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.

Lobiretic 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 Lobiretic niet aan kinderen of adolescenten.

De breukstreep is er alleen 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 of apotheker 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 hartritme problemen inneemt) zijn de meest frequente symptomen en aanwijzingen van overdosering.

Bijsluiter

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt alsnog de normale dosis Lobiretic 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 (bijvoorbeeld pas 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 Lobiretic 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 minder dan 1 op de 10 mensen):

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

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

- trage hartslag of andere hartklachten
- lage bloeddruk
- kramp in de benen tijdens het lopen
- slechter zien
- 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 minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen
- verergering van psoriasis (een huidziekte gekenmerkt door schilferende, rozige plekken).

Bijsluiter

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 (angioneurotisch 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 electrocardiogram (een filmpje van het hart)
- 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 stoelgang hebben (constipatie), geen stoelgang hebben (paralytische ileus), winderigheid
- ontsteking van de klieren die speeksel produceren, ontsteking van de alveesklier, gestegen bloedspiegel van amylase (een pancreasenzym)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht), ontsteking van de galblaas

Borst

- moeilijke ademhaling (ademnood), longontsteking (pneumonitis), vorming van 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 draaiërig gevoel)
- convulsies, verlaagd bewustzijnsniveau, coma, hoofdpijn, duizeligheid
- apathie, verwarde toestand, depressie, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slaapstoornissen
- een ongewoon brandend, prikkelend, kriebelend of tintelend gevoel
- spierzwakte (parese)

Bijsluiter

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 dit geneesmiddel 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

Bijsluiter

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 Lobiretic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lobiretic 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

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder

Lobiretic 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 35172

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

Italië: Nobizide

Nederland: Lobiretic

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.