

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Arparial 25 mg/5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Arparial 50 mg/5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Arparial 25 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten**  
**Arparial 50 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten**

Metoprololtartraat /ivabradine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Arparial en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Arparial en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van stabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst). In plaats van ivabradine en metoprolol als aparte tabletten in te nemen, krijgt u één tablet Arparial, die beide stoffen in dezelfde sterkte bevat.

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame stoffen, metoprololtartraat en ivabradine. Metoprolol is een bètablokker (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk). Bètablokkers vertragen de hartslag, verminderen de kracht waarmee de hartspier samentrekt en verminderen de vernauwing van bloedvaten in het hart, de hersenen en in het hele lichaam. Ivabradine werkt voornamelijk door de hartslag met enkele slagen per minuut te vertragen. Hierdoor wordt de zuurstofbehoefte van het hart verminderd, vooral in situaties waarin er een grotere kans is op een aanval van angina pectoris. Op deze manier helpen metoprolol en ivabradine de angina pectoris te beheersen en de aanvallen ervan te verminderen.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter of voor andere bètablokkers
- Uw hartfrequentie in rust vóór behandeling is te laag, u voelt zich zwak, uw bewustzijn is verminderd, u bent kortademig, u heeft lage bloeddruk of pijn op de borst (wegens symptomatische bradycardie (vertraagde hartslag))
- U lijdt aan cardiogene shock (een ernstige hartaandoening veroorzaakt door zeer lage bloeddruk, die in het ziekenhuis wordt behandeld)
- U heeft last van een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag)

- U heeft een hartaanval of een vermoedelijke hartaanval die wordt gecompliceerd door de volgende aandoeningen: een zeer lage hartfrequentie, een trage of onregelmatige hartslag, de bovenwaarde van uw bloeddruk is lager dan 100 mmHg en/of ernstig hartfalen
- U lijdt aan zeer lage bloeddruk
- U lijdt aan hartfalen dat kort geleden is verergerd
- U wordt behandeld met bèta-receptoragonisten (hartkrachtversterkende medicijnen) zoals dobutamine voor uw hartfalen
- Uw hartslag wordt uitsluitend geregeld door uw pacemaker
- U lijdt aan onstabiele angina pectoris (een ernstige vorm waarbij beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst zeer vaak optreedt bij en zonder inspanning)
- U heeft een ernstige bloedvataandoening
- U heeft hoge bloeddruk als gevolg van een tumor bij de nieren (onbehandeld feochromocytoom)
- U lijdt aan ernstige leverproblemen
- U heeft te veel zuur in uw bloed (metabole acidose)
- U gebruikt medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol), macrolide antibiotica (zoals claritromycine, erytromycine oraal toegediend, josamycine of telitromycine) of hiv-proteaseremmers (zoals nelfinavir, ritonavir) of nefazodon (medicijn tegen depressie) of diltiazem, verapamil (gebruikt bij hoge bloeddruk of angina pectoris)
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden
- U geeft borstvoeding.

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

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- als u lijdt aan hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst) of aanhoudend atriumfibrilleren (zeer snelle en onregelmatige hartslag), of een afwijking in het electrocardiogram (ECG), het zogenaamde 'lange-QT-syndroom'
- als u klachten hebt zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt, bijvoorbeeld minder dan 50 slagen per minuut)
- als u lijdt aan symptomen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge polsslagen bij rust (hoger dan 110 slagen per minuut) of een onregelmatige polsslagen, zonder duidelijke reden, waardoor het moeilijk is deze te meten)
- als u onlangs een beroerte heeft gehad (Cerebrovasculair accident)
- als u lijdt aan een chronische netvlies aandoening van het oog of als uw zicht verslechtert
- als u lijdt aan lage bloeddruk of als uw bloeddruk niet onder controle is, vooral nadat u een andere behandeling voor uw hoge bloeddruk heeft gekregen
- als u een cardioversie gaat ondergaan (een medische ingreep waardoor een snelle of onregelmatige hartslag kan worden hersteld tot een normaal ritme)
- als u lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend ECG, een zogenaamd 'bundeltakblok'
- als u lijdt aan astma of als u een aanzienlijke vernauwing van de luchtwegen heeft, die COPD (chronische obstructieve longziekte) wordt genoemd
- als u problemen met de bloedsomloop heeft (bijvoorbeeld ziekte van Raynaud)
- als u een tumor van de bijnieren (feochromocytoom) heeft of als u dit vermoedelijk heeft
- als u diabetes heeft
- als u lijdt aan Prinzmetal-angina (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst in rust)
- als u psoriasis heeft (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)
- als u een overactieve schildklier heeft (de symptomen zijn beven, snelle hartslag, zweten of gewichtsverlies)
- als u een operatie gaat ondergaan waarvoor u onder narcose moet
- als u op leeftijd bent
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen
- als u lijdt aan matige leverproblemen
- als u een voorgeschiedenis van overgevoelighedsreacties heeft of als u behandelingsmethoden van allergische aandoeningen (desensibilisatietherapie) desensibilisatietherapie ondergaat.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn omdat dit kan leiden tot ernstige veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag en een verhoogd risico op een hartaanval.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u dit meteen bespreken met uw arts vóór of tijdens het innemen van dit medicijn.

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

Dit medicijn is niet geschikt om te worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Arparial nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De behandeling met Arparial kan worden beïnvloed door andere medicijnen. Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt, omdat hierbij mogelijk speciale zorg nodig is:

- fluconazol en terbinafine (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van infecties)
- barbituraten (medicijnen voor de behandeling van epilepsie of slaapproblemen)
- fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epilepsie)
- *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie).
- QT-verlengende medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen of andere aandoeningen:
  - o kinidine, disopyramide, ibutilide, sotalol, amiodaron (medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen)
  - o bepridil (medicijn voor de behandeling van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst))
  - o pimozone, ziprasidone, sertindool (medicijnen voor de behandeling van angst, schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid) of andere psychoses)
  - o mefloquine en halofantrine (medicijnen voor de behandeling van malaria)
  - o intraveneuze erytromycine (een antibioticum);
  - o pentamidine (medicijn voor de behandeling van parasitaire infectie)
  - o cisapride (medicijn voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide (typen diuretica (medicijnen om beter te kunnen plassen) voor de behandeling van oedeem (vochtophoping in weefsel) en hoge bloeddruk, die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verlagen)
- hydralazine, clonidine (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- flecaïnide, propafenone, tocaïnide, procaïnamide, aimaline (medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- nitraten (medicijnen voor de behandeling van angina pectoris)
- digoxine (medicijn voor de behandeling van hartproblemen)
- paroxetine, fluoxetine, sertraline, tricyclische antidepressiva, neuroleptica (medicijnen tegen psychose) (bijvoorbeeld chlorpromazine, triflupromazine, chlorprothixeen) en pentobarbital (medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid))
- celecoxib, indomethacine en floctafenine (niet-steroïde ontstekingsremmende/antireumatische medicijnen (NSAID's) voor de vermindering van ontsteking, koorts en pijn)
- difenhydramine (medicijn voor de behandeling van allergieën)
- hydroxychloroquine (medicijn voor de vermindering van ontsteking bij mensen met auto-immuunziekten)
- andere bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) (bijvoorbeeld oogdruppels)
- remmers van monoamine oxidase (MAO) (medicijnen voor de behandeling van depressie en de ziekte van Parkinson)
- cimetidine (medicijn voor de behandeling van maagzweren)
- insuline en orale medicijnen tegen diabetes
- lidocaïne (een lokaal anestheticum)
- inademing van anesthetica
- adrenaline (medicijn voor de noodbehandeling van allergische reacties)

- parasymphomimetica voor de behandeling van aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer of glaucoom (verhoogde oogdruk)
- dipyridamol (medicijn voor het onderzoeken van de bloedstroom in het hart)
- alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine en terazosine (medicijnen voor de behandeling van urineretentie)
- ergotamine (medicijn voor de behandeling van migraine)
- skeletspierontspanners
- antacida (medicijn voor de behandeling van bedorven maag).

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

Vermijd grapefruitsap tijdens de behandeling met dit medicijn. U dient uw alcoholgebruik tot een minimum te beperken als u dit medicijn inneemt, omdat dit het effect van metoprolol kan versterken.

Voedsel kan het effect van metoprolol versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap. Wanneer een zwangerschap wordt gepland of bevestigd, moet er zo snel mogelijk worden overgeschakeld op een alternatieve behandeling.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptie maatregelen gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven omdat borstvoeding gestopt moet worden als u dit medicijn inneemt.

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

Dit medicijn kan tijdelijk lichtverschijnselen veroorzaken (een voorbijgaande helderheid in het gezichtsveld, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn tijdens het rijden of bij het bedienen van machines op tijdstippen dat er een plotselinge verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u 's nachts rijdt.

U dient ook voorzichtig te zijn bij het innemen van Arparial met alcohol of bij het overschakelen op een ander medicijn, omdat dit de rijvaardigheid of het gebruik van machines kan beïnvloeden.

Als u door de tabletten duizelig of moe wordt of als u er hoofdpijn van krijgt, gaat u dan niet rijden of machines gebruiken.

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

Neem dit medicijn 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 tablet moet tweemaal per dag worden ingenomen, één 's ochtends en één 's avonds, beide tijdens de maaltijd.

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

Als u meer dan het voorgeschreven aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of vertel het onmiddellijk aan uw arts. De waarschijnlijkste effecten zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid en ademhalingsproblemen als gevolg van het vertragen van uw hartslag.

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

Als u vergeten bent een dosis van dit medicijn in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn omdat dit kan leiden tot ernstige veranderingen in het ritme of de snelheid van uw hartslag en een verhoogd risico op een hartaanval. Verandering van de dosis of stopzetten van de behandeling mag alleen in samenspraak met uw arts gebeuren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- lichtverschijnselen (korte ogenblikken van verhoogde lichtsterkte, zeer vaak veroorzaakt door plotselinge veranderingen in de lichtintensiteit). Deze kunnen ook worden beschreven als een aureool, gekleurde flitsen, beelddecompositie (vertekening in het beeld) of meerdere beelden. Zij treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze zich meerdere malen kunnen voordoen en verdwijnen tijdens of na de behandeling.
- vermoeid gevoel.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- nachtmerries,
- hoofdpijn,
- slaperigheid,
- slaapproblemen,
- duizeligheid,
- wazig zien (troebel zien),
- verandering in de hartwerking (langzame, onregelmatige samentrekking van het hart),
- extra hartslagen,
- afwijkende gewaarwording van de hartslag,
- hartkloppingen,
- bloeddruk niet onder controle,
- lage bloeddruk, bijvoorbeeld bij het opstaan,
- koude voeten en handen,
- tintelingen en kleurverandering (wit, blauw en daarna rood) van de vingers en tenen in de kou (ziekte van Raynaud),
- ademhalingsproblemen bij lichaamsbeweging,
- misselijkheid,
- constipatie (verstopping),
- diarree,
- braken,
- buikpijn,
- libidostoornis (veranderde zin in seks).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te hoog aantal eosinofielen (een type witte bloedcel),
- verergering van psoriasis,
- hoog gehalte urinezuur in het bloed,
- lage suikerspiegel (glucose) in het bloed,
- depressie,
- verwarring,
- hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn),
- verminderde alertheid,
- flauwvallen,
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten,
- niet reageren op de omgeving (stupor),

- zichtstoornis,
- droge ogen,
- oogirritatie,
- dubbel zien,
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo),
- verergering van de symptomen van hartfalen,
- ernstige hartaandoening veroorzaakt door zeer lage bloeddruk,
- pijn of ongemak in de borst,
- lage bloeddruk als gevolg van een trage hartslag,
- spierpijn in één been of beide benen die optreedt bij het lopen,
- ademhalingsproblemen (dyspneu),
- piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme),
- angio-oedeem (zoals gezwollen gezicht, tong of keel, problemen bij het ademen of slikken),
- huiduitslag,
- terugkerende huidaanandoening met schilferende, droge huiduitslag met wit, zilverachtig voorkomen (psoriasis),
- netelroos,
- toegenomen zweten,
- spierspasmen,
- gevoel van zwakte,
- zwellen,
- gewichtstoename,
- verhoogde creatininespiegel in het bloed (een afbraakproduct van spieren),
- abnormaal ECG/hartfilmpje.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- sneller dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen (laag aantal bloedplaatjes),
- nervositeit,
- angst,
- oogontsteking,
- tinnitus (zoemen, sissen, fluiten, suizen of ander aanhoudend geluid in de oren),
- loopneus/verstopte neus,
- droge mond,
- smaakverstoringen,
- verandering in leverfunctietest,
- abnormale leverfunctie,
- roodkleuring van de huid,
- jeuk,
- haaruitval,
- spierzwakte,
- onwel voelen,
- verhoogd gehalte van bepaalde leverenzymen,
- seksuele stoornis, impotentie.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- tekort aan witte bloedcellen,
- veranderingen in de persoonlijkheid,
- geheugenverlies,
- verminderd gehoor,
- doofheid,
- onregelmatige hartslag,
- verergering van aanvallen bij patiënten met angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst),

- gangreen (plaatselijk afsterven van weefsel) in gevallen waarin de bloedtoevoer naar de ledematen al verminderd was,
- retroperitoneale fibrose (overmatig weefsel in de lichaamsholte onder de borst),
- hepatitis (leverontsteking),
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon,
- gezwollen/pijnlijke gewrichten (artralgie),
- pijnlijke erectie (ziekte van Peyronie).

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.


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


## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**


### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**


- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn metoprololtartraat en ivabradine (als hydrochloride).  
Arparial 25 mg/5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg metoprololtartraat en 5 mg ivabradine (overeenkomend met 5,390 mg ivabradine als hydrochloride).  
Arparial 50 mg/5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 50 mg metoprololtartraat en 5 mg ivabradine (overeenkomend met 5,390 mg ivabradine als hydrochloride).  
Arparial 25 mg/7,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg metoprololtartraat en 7,5 mg ivabradine (overeenkomend met 8,085 mg ivabradine als hydrochloride).  
Arparial 50 mg/7,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 50 mg metoprololtartraat en 7,5 mg ivabradine (overeenkomend met 8,085 mg ivabradine als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: in de tabletkern: gepregelatineerd zetmeel (mais), microkristallijne cellulose, maltodextrine, colloïdale watervrije silica (E551) en magnesiumstearaat (E470b) en in de filmomhulling van de tablet: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470b) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Arparial eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde filmomhulde tablet (25/5 mg) van 7,3 mm diameter, gegraveerd met het cijfer 1 op één zijde en het symbool  op de andere.

Witte, ronde filmomhulde tablet (50/5 mg) van 8,5 mm diameter, gegraveerd met het cijfer 2 op één zijde en het symbool  op de andere.

Witte, langwerpige filmomhulde tablet (25/7,5 mg) van 9,3 mm lang en 5,8 mm breed, gegraveerd met het cijfer 3 op één zijde en het symbool  op de andere.

Witte, langwerpige filmomhulde tablet (50/7,5 mg) van 10,8 mm lang en 6,7 mm breed, gegraveerd met het cijfer 4 op één zijde en het symbool  op de andere.

De tabletten zijn verkrijgbaar in kalenderverpakkingen (PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen) van 14, 28, 56, 98 of 112 tabletten

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**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankrijk

#### **Fabrikant**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Frankrijk

#### **In het register ingeschreven onder:**

Arparial 25mg/5mg, filmomhulde tabletten - RVG 114309  
Arparial 50mg/5mg, filmomhulde tabletten - RVG 114310  
Arparial 25mg/7,5mg, filmomhulde tabletten - RVG 114311  
Arparial 50mg/7,5mg, filmomhulde tabletten - RVG 114312

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

Hongarije	ARPARIAL, filmtabletták
Nederland	ARPARIAL, filmomhulde tabletten
Roemenië	ARPARIAL, comprimate filmate

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).