

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Bisoprolol !\$tada 1,25 mg Filmtabletten**

**Bisoprolol !\$tada 2,5 mg Filmtabletten**

**Bisoprolol !\$tada 3,75 mg Filmtabletten**

**Bisoprolol !\$tada 7,5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bisoprolol !\$tada und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol !\$tada beachten?
3. Wie ist Bisoprolol !\$tada einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol !\$tada aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bisoprolol !\$tada und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Bisoprolol !\$tada ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

- Bisoprolol !\$tada wird zur Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz angewendet. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside). Eine

Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol !\$tada beachten?**

### **Bisoprolol !\$tada darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schweres Asthma haben.
- schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können.
- einen unbehandelten Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- zu viel Säure in Ihrem Blut haben (metabolische Azidose).
- eine akute Herzinsuffizienz haben.
- eine sich verschlechternde Herzinsuffizienz haben, bei der Arzneimittel in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen.
- eine niedrige Herzfrequenz haben.
- einen niedrigen Blutdruck haben.
- bestimmte Herzerkrankungen haben, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist.
- eine akute schwere Herzerkrankung haben, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt (kardiogener Schock).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bisoprolol !\$tada einnehmen, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise zusätzlich behandeln oder häufigere Untersuchungen durchführen:

- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzerkrankungen, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- Leichte/mäßige Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- chronische Lungenerkrankung oder leichtes/mäßiges Asthma
- Psoriasis in der Vorgeschichte (ein schuppender Hautausschlag)
- Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenerkrankung

### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn:**

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. zur Vorbeugung von Heuschnupfen), da Bisoprolol in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann.
- Sie sich einer Narkose unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da Bisoprolol die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Wenn Sie eine chronische Lungenerkrankung oder leichtes/mäßiges Asthma haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. während der Einnahme von Bisoprolol !\$tada auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Bisoprolol !\$tada wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

### **Doping**

Die Anwendung von Bisoprolol !\$tada kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Bisoprolol !\$tada zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol !\$tada ein:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol !\$tada einnehmen; Ihr Arzt muss Ihren Zustand möglicherweise häufiger kontrollieren:

- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z.B. Timolol-Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms [„Grüner Star“])
- bestimmte Arzneimittel z.B. zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z.B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- andere Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen charakterisiert durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer), wie z.B. Moclobemid

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es besteht das Risiko, dass die Anwendung von Bisoprolol !\$tada während der Schwangerschaft das Baby schädigen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol !\$tada während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol !\$tada nicht empfohlen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird, sowie in Kombination mit Alkohol.

### 3. Wie ist Bisoprolol !\$tada einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Während der Behandlung mit Bisoprolol !\$tada müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Nehmen Sie die Filmtablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Filmtablette nicht um eine Beschädigung des Filmüberzugs zu vermeiden, der vor einem direkten Kontakt mit dem schlecht schmeckenden Bisoprolol - dem Wirkstoff in Bisoprolol !\$tada - schützt.

*Bisoprolol !\$tada 2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg Filmtabletten:*

Die Filmtablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Die Behandlung mit Bisoprolol !\$tada ist in der Regel eine Langzeitbehandlung.

#### Herzinsuffizienz

##### Erwachsene

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise erhöht wird.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen

- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung)

Die empfohlene Tageshöchstdosis zur Behandlung von Herzinsuffizienz beträgt 10 mg Bisoprolol.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, kann es erforderlich sein, die Dosis wieder zu verringern oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung vollständig beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich Ihre Erkrankung sonst verschlechtern kann.

### **Brustschmerzen und Bluthochdruck**

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung engmaschig überwachen und Ihre Dosis erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosierung zu ermitteln.

Die empfohlene Höchstdosis zur Behandlung von Brustschmerzen und Bluthochdruck beträgt 20 mg einmal täglich.

#### **Patienten mit schwerer Nieren- oder Lebererkrankung**

Patienten mit einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung dürfen 10 mg Bisoprolol einmal täglich nicht überschreiten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.

Als Anzeichen einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol !\$tada vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol !\$tada abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol !\$tada niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Erkrankung kann sich sonst deutlich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte schnellstmöglich Ihren Arzt.**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert, um schwerwiegende Reaktionen zu verhindern.

### **Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:**

- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz betreffen, kann bis zu 1 von 100 Behandelten bei Patienten mit Brustschmerzen oder Bluthochdruck betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz betreffen, kann bis zu 1 von 100 Behandelten bei Patienten mit Brustschmerzen oder Bluthochdruck betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

### **Weitere Nebenwirkungen:**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwächegefühl (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schwächegefühl (bei Patienten mit Brustschmerzen oder Bluthochdruck)
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Leberentzündung (Hepatitis), die eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht) verursacht
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Auftreten oder Verschlechterung einer Psoriasis (schuppender Hautausschlag); psoriasisartiger Ausschlag

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>



Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bisoprolol !\$tada aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bisoprolol !\$tada enthält**

#### *Bisoprolol !\$tada 1,25 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 1,25 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat .  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol.

#### *Bisoprolol !\$tada 2,5 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol.

#### *Bisoprolol !\$tada 3,75 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol.

#### *Bisoprolol !Stada 7,5 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol, Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Bisoprolol !Stada aussieht und Inhalt der Packung**

Bisoprolol !Stada 1,25 mg sind weiße bis gebrochen weiße, ca. 5 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „42“ auf der anderen Seite.

Bisoprolol !Stada 2,5 mg sind weiße bis gebrochen weiße, ca. 7 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „41“ auf der anderen Seite.  
 Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol !Stada 3,75 mg sind gebrochen weiße, ca. 8 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „40“ auf der anderen Seite.  
 Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol !Stada 7,5 mg sind blassgelbe, ca. 8 mm, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „38“ auf der anderen Seite.  
 Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

oPA/Alu/PVC//Alu-Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder  
 perforierte oPA/Alu/PVC//Alu-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 90x1 oder 100x1 Filmtabletten.

HDPE-Flasche mit Verschluss mit 30, 100, 250, 500 oder 1 000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österreich

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Gurtnafleur  
E91 D768 Clonmel  
Irland

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31 E  
4814NE Breda  
Niederlande

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Bisoprolol !\$tada 1,25 mg Filmtabletten Z. Nr.: | 142654 |
| Bisoprolol !\$tada 2,5 mg Filmtabletten Z. Nr.:  | 142655 |
| Bisoprolol !\$tada 3,75 mg Filmtabletten Z. Nr.: | 142656 |
| Bisoprolol !\$tada 7,5 mg Filmtabletten Z. Nr.:  | 142658 |

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|             |                                                                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien     | Bisoprolol EG 1,25 mg filmomhulde tabletten<br>Bisoprolol EG 2,5 mg filmomhulde tabletten<br>Bisoprolol EG 3,75 mg filmomhulde tabletten<br>Bisoprolol EG 7,5 mg filmomhulde tabletten |
| Dänemark    | Cardovia                                                                                                                                                                               |
| Deutschland | Bisoprolol STADA 1,25 mg Filmtabletten<br>Bisoprolol STADA 2,5 mg Filmtabletten<br>Bisoprolol STADA 3,75 mg Filmtabletten<br>Bisoprolol STADA 7,5 mg Filmtabletten                     |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finnland    | Cardovia 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg<br>kalvopäällysteinen tabletti                                                                                                                                                                                                                                       |
| Frankreich  | BISOPROLOL EG LABO 1,25 mg, comprimé<br>pelliculé sécable<br>BISOPROLOL EG LABO 2,5 mg, comprimé pelliculé<br>sécable<br>BISOPROLOL EG LABO 3,75 mg, comprimé<br>pelliculé sécable<br>BISOPROLOL EG LABO 7,5 mg, comprimé pelliculé<br>sécable                                                                 |
| Irland      | Bisoprolol Clonmel 1.25 mg film-coated tablets<br>Bisoprolol Clonmel 2.5 mg film-coated tablets<br>Bisoprolol Clonmel 3.75 mg film-coated tablets<br>Bisoprolol Clonmel 7.5 mg film-coated tablets                                                                                                             |
| Island      | Cardovia 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 7.5 mg<br>filmuhúðaðar töflur                                                                                                                                                                                                                                               |
| Luxemburg   | Bisoprolol EG 1,25 mg comprimés pelliculés<br>Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés pelliculés<br>Bisoprolol EG 3,75 mg comprimés pelliculés<br>Bisoprolol EG 7,5 mg comprimés pelliculés                                                                                                                             |
| Niederlande | Bisoprololfumaraat CF 1,25 mg, filmomhulde<br>tabletten<br>Bisoprololfumaraat CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten<br>Bisoprololfumaraat CF 3,75 mg, filmomhulde<br>tabletten<br>Bisoprololfumaraat CF 7,5 mg, filmomhulde tabletten                                                                               |
| Norwegen    | Cardovia                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Portugal    | Bisoprolol Ciclum Farma                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Schweden    | Cardovia                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Spanien     | Bisoprolol STADAFARMA 1,25 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG<br>Bisoprolol STADAFARMA 2,5 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG<br>Bisoprolol STADAFARMA 3,75 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG<br>Bisoprolol STADAFARMA 7,5 mg comprimidos<br>recubiertos con película EFG |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**