

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Bisoprolol Zentiva 1,25 mg Tabletten**  
**Bisoprolol Zentiva 2,5 mg Tabletten**  
**Bisoprolol Zentiva 3,75 mg Tabletten**  
**Bisoprolol Zentiva 5 mg Tabletten**  
**Bisoprolol Zentiva 7,5 mg Tabletten**  
**Bisoprolol Zentiva 10 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Bisoprolol Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Bisoprolol Zentiva 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. Gleichzeitig reduziert es den Blutbedarf des Herzens sowie den Sauerstoffverbrauch.

Bisoprolol Zentiva wird angewendet, um stabile chronische Herzinsuffizienz zu behandeln. Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

Zusätzlich werden Bisoprolol Zentiva 5 und 10 mg Tabletten zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschmerzen durch beeinträchtigte Durchblutung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit: Angina pectoris) angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Zentiva beachten?**

### **Bisoprolol Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an schwerem Asthma leiden,
- einen Gefäßzustand im Spätstadium haben, der eine beeinträchtigte Durchblutung der Arme und Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit) herbeiführt;
- an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z. B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können,
- ein unbehandeltes Phäochromocytom (seltener Nebennierentumor) haben,
- an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

### **Bisoprolol Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:**

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Arzneimittel in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- niedriger Blutdruck (systolisch weniger als 90 mmHg)
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (eine zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie der Meinung sind, dass eine der oben aufgeführten Erkrankungen bei Ihnen vorliegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Bisoprolol Zentiva, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

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

Wenn Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von Bisoprolol Zentiva auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Bisoprolol Zentiva wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von Bisoprolol Zentiva 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.

#### Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol Zentiva eingenommen/angewendet werden:

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

#### Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol Zentiva einnehmen/anwenden; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen:

- 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)
- 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 mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z. B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer wie z. B. Moclobemid).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.


### Schwangerschaft

Wenn Bisoprolol Zentiva während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol Zentiva während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

### Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol Zentiva 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.

## **Doping**

Die Einnahme von Bisoprolol Zentiva kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol Zentiva als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **3. Wie ist Bisoprolol Zentiva 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 Zentiva müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden. Eine Kerbe dient nicht zum Teilen der Tabletten.

Die Behandlung mit Bisoprolol Zentiva ist für gewöhnlich langfristig.

## **Chronische Herzinsuffizienz**

### Erwachsene einschließlich älteren Patienten

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 Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

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, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

### **Hoher Blutdruck (Hypertonie)**

#### Erwachsene einschließlich älterer Patienten

Sofern nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosis 5 mg Bisoprolol einmal täglich. Nur im Falle von leicht erhöhtem Blutdruck (diastolischer Blutdruck von bis zu 105 mmHg), kann die Behandlung mit 2,5 mg einmal täglich ausreichend sein, wenn andere Arzneimittel mit entsprechender Stärke zusätzlich eingenommen/angewendet werden. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann die Dosis auf 10 mg Bisoprolol täglich erhöht werden. Zusätzliche Dosiserhöhungen sind nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt. Die höchste empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

### **Ischämische Herzkrankheit (Angina pectoris)**

#### Erwachsene einschließlich älterer Patienten

Sofern nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosis 5 mg Bisoprolol einmal täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann die Dosis auf 10 mg Bisoprolol einmal täglich erhöht werden. Zusätzlich Dosiserhöhungen sind nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt. Die höchste empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

### **Hoher Blutdruck (Hypertonie) und ischämische Herzkrankheit (Angina pectoris)**

#### Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung normalerweise nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml / min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololfumarat nicht zu überschreiten.

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

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Zentiva 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 Zentiva abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Bisoprolol Zentiva niemals ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

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

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

**Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.**

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

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

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

\* Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind in der Regel mild und verschwinden normalerweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung.

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

- sich schwach fühlen (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris)
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss (wichtig, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- 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
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis), psoriasis-ähnlicher 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 Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen OPA25/Alu45/PVC100//Alu-Blisterpackungen:**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Aufbewahrungsbedingungen für weiße PVC/PVdC-Folie 0,250 mm/120 g/m<sup>2</sup>//Alu-Blisterpackungen:**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.  
Bisoprolol Zentiva 1,25 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 1,25 mg Bisoprololfumarat.

Bisoprolol Zentiva 2,5 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.  
Bisoprolol Zentiva 3,75 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat.  
Bisoprolol Zentiva 5 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.  
Bisoprolol Zentiva 7,5 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat.  
Bisoprolol Zentiva 10 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

#### 1,25 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### 2,5 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### 3,75 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidbraun (E172).

#### 5 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eisenoxidgelb (E172),

#### 7,5 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eisenoxidgelb (E172),

#### 10 mg Bisoprololfumarat:

Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidbraun (E172).

### Wie Bisoprolol Zentiva Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „1,25“ und einem Durchmesser von 6 mm ± 0,3 mm.



Bisoprolol Zentiva 2,5 mg sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „2,5“, einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von  $6 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ . Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Bisoprolol Zentiva 3,75 mg sind weißlich bis hellbeigefarbene, runde Tabletten mit der Prägung „3,75“ und einem Durchmesser von  $6 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ .

Bisoprolol Zentiva 5 mg sind gelbliche bis hellgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „5“, einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von  $6 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ . Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Bisoprolol Zentiva 7,5 mg sind gelbe bis dunkelgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „7,5“ und mit zufällig verteilten Farbflecken und einem Durchmesser von  $6 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ .

Bisoprolol Zentiva 10 mg sind ockerfarbene, runde Tabletten mit der Prägung „10“, einer Bruchkerbe und mit zufällig verteilten Farbflecken und einem Durchmesser von  $6 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$ . Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### Packungsgrößen:

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg ist in Packungen mit 20, 28, 30, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Bisoprolol Zentiva 2,5 mg ist in Packungen mit 15, 28, 30, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Bisoprolol Zentiva 3,75 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Bisoprolol Zentiva 5 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Bisoprolol Zentiva 7,5 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Bisoprolol Zentiva 10 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tschechien

### **Hersteller**

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Tabletten  
Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10 - Dolní Měcholupy  
Tschechien

und zusätzlich für Bisoprolol Zentiva 2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg Tabletten  
S.C. ZENTIVA S.A  
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3,  
București, cod 032266  
Rumänien

**Bisoprolol Zentiva 1,25 mg Tabletten - Z.Nr.: 140603**  
**Bisoprolol Zentiva 2,5 mg Tabletten - Z.Nr.: 140605**  
**Bisoprolol Zentiva 3,75 mg Tabletten - Z.Nr.: 140606**  
**Bisoprolol Zentiva 5 mg Tabletten - Z.Nr.: 140607**  
**Bisoprolol Zentiva 7,5 mg Tabletten - Z.Nr.: 140608**  
**Bisoprolol Zentiva 10 mg Tabletten - Z.Nr.: 140609**

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

Deutschland, Tschechien, Bulgarien, Polen, Rumänien, Slowakei: Conaret  
Österreich: Bisoprolol Zentiva 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg und 10 mg Tabletten  
Portugal, Spanien: Bisoprolol Zentiva  
Estland, Lettland, Litauen: Bisoprolol fumarate Zentiva  
Frankreich: BISOPROLOL ZENTIVA K.S  
Italien: Bisoprololo Zentiva Generics

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**