

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Bisostad plus 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Bisostad plus und wofür wird es angewendet?

Bisostad plus ist eine Kombination aus dem Beta-Rezeptorenblocker Bisoprololhemifumarat und dem harntreibenden Wirkstoff (Diuretikum) Hydrochlorothiazid.

Bisostad plus wird angewendet

- zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck.

Die Behandlung mit dem Kombinationsarzneimittel ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisostad plus beachten?

Bisostad plus darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, andere Sulfonamide (vorwiegend Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (angeführt in Abschnitt 6) sind.

- wenn bei Ihnen eine **akute Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche) besteht oder wenn Sie sich in einer **Phase einer Herzinsuffizienz** (beeinträchtigte Füllung oder Pumpfunktion des Herzens, so dass das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann) befinden, die eine intravenöse Behandlung erfordert.
- bei unzureichender Blutzirkulation aufgrund einer Funktionsstörung des Herzens (so genannter **kardiogener Schock** mit sehr niedrigem Blutdruck).
- bei schweren **Erregungsleitungsstörungen** im Herzen (so genannter AV-Block II. oder III. Grades), wenn Sie keinen funktionstüchtigen Schrittmacher haben, oder bei Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialem Block.
- bei **verlangsamter Herzschlagfolge** (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn mit Bisostad plus.
- bei **stark beeinträchtigter Durchblutung** der Hände oder Füße (kalte Hände und Füße, Schmerzen beim Gehen).
- wenn Sie ein **Raynaud-Syndrom** haben (Schmerzen in Fingern und Zehen mit zunächst weißlicher, dann bläulicher und schließlich rötlicher Verfärbung).
- wenn Sie unter schwerem **Asthma bronchiale** oder schwerer **chronisch obstruktiver Lungenerkrankung** (COPD) leiden.
- bei **Übersäuerung des Blutes** (metabolische Azidose, wie sie z.B. bei Patienten mit Diabetes mellitus auftritt, deren Blutzucker zu hoch ist).
- bei **zu niedrigem Kalium- oder Natriumgehalt** im Blut oder **zu hohem Calciumgehalt** im Blut.
- bei **schwerer Nierenfunktionsstörung** oder **stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung**.
- bei der so genannten akuten **Glomerulonephritis** (bestimmte Nierenentzündung).
- bei **schwerer Leberfunktionsstörung**.
- bei **unbehandeltem Phäochromozytom** (Tumor der Nebennieren, der einen starken Blutdruckanstieg verursacht).
- in der **Stillzeit**.
- bei Einnahme von **Floctafenin** (entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder **Sultoprid** (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- wenn Sie Gicht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bisostad plus einnehmen. Möglicherweise haben Sie derzeit oder hatten in der Vergangenheit bestimmte Erkrankungen, die vor oder während der Behandlung mit Bisostad plus besondere Maßnahmen erfordern. Informieren Sie daher vor Beginn der Einnahme von Bisostad plus Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit einmal hatten:

- **Herzleistungsschwäche** (beeinträchtigte Füllung oder Pumpfunktion des Herzens, so dass das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann)
- Atembeschwerden aufgrund einer plötzlichen **Verkrampfung der Muskulatur in den Lungen** (Bronchospasmus) bedingt durch ein mittelschweres Asthma oder eine andere obstruktive Lungenerkrankung
- **Diabetes mellitus** mit starken Schwankungen der Blutzuckerwerte (die Anzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden)
- **mittelschwere Erregungsleitungsstörung** im Herzen (AV-Block I. Grades)
- **Prinzmetal-Angina** (Brustschmerz aufgrund einer krampfartigen Verengung der Herzkranzgefäße)
- **Durchblutungsstörungen in den Gliedern** (kalte Hände oder Füße, Schmerzen beim Gehen)

- **Verminderung des Blutvolumens** z.B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder nach starkem oder längerfristigem Erbrechen oder Durchfall
- **eingeschränkte Leberfunktion**
- **Gicht**
- **Gallensteine**
- starke **Allergie-Neigung** (wie anaphylaktische Reaktionen)
- **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose)
- eine Erkrankung, die rote schuppige Flecken auf der Haut verursacht (**Psoriasis**)
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.
Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Bisostad plus einnehmen.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Bisostad plus auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Bisostad plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen, beachten Sie bitte, dass Bisostad plus den Tränenfluss verringern und das Risiko für Reizerscheinungen am Auge erhöhen kann.

Bitte informieren Sie vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie:

- sich einer anästhetischen Behandlung unterziehen (zum Beispiel Operation), weil Bisostad plus einen Einfluss darauf nehmen kann, wie Ihr Körper in dieser Situation reagiert
- **strikt fasten** oder
- derzeit eine **Desensibilisierungstherapie** erhalten.

Dieses Arzneimittel kann Sie sensibler gegenüber der Sonne machen. Vermeiden Sie längere Sonnenexposition, Solarien und Höhensonne. Verwenden Sie eine Sonnencreme und tragen Sie draußen eine Schutzkleidung.

Wenn Sie Bisostad plus über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig die Mengen an bestimmten Salzen (Elektrolyte; insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), an Kreatinin und Harnstoff, an Blutfetten (Cholesterin und Triglyceride) und

Harnsäure in Ihrem Blut sowie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Achten Sie während der Behandlung mit Bisostad plus darauf, ausreichend Flüssigkeit und kaliumreiche Nahrungsmittel (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu sich zu nehmen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

Wenn Sie hohe Blutharnsäurewerte haben, kann dieses Arzneimittel das Risiko für Gichtanfälle erhöhen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisostad plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bisostad plus als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Bisostad plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder andere Arzneimittel anwenden möchten.

- Sie dürfen Bisostad plus NICHT zusammen mit **Floctafenin** (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder **Sultoprid** (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Bisostad plus mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:
 - **Verapamil** oder **Diltiazem** (bei Herzproblemen oder Bluthochdruck)
 - **Clonidin** (zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - **Methyldopa, Guanfacin oder Reserpin** (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
 - **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmer; z.B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
 - **Lithium** (bei so genannten manisch-depressiven Erkrankungen)
 - **Astemizol** oder **Terfenadin** (zur Behandlung allergischer Reaktionen), **Erythromycin** (bei Verabreichung in eine Vene) oder **Sparfloxacin** (Antibiotika), **Halofantrin** (Malaria-Mittel), **Pentamidin** (bei bestimmten Lungeninfektionen) oder **Vincamin** (zur Verbesserung der Gehirndurchblutung).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Bisostad plus mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:
 - so genannte **Calciumantagonisten** vom Dihydropyridin-Typ (wie z.B. Nifedipin; zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - Angiotensin II Antagonisten (z.B. Losartan), **ACE-Hemmer** (z.B. Captopril oder Enalapril; zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (bei unregelmäßigem Herzschlag, wie z.B. Amiodaron, Disopyramid, Chinidin oder Sotalol)
 - **Arzneimittel, die bestimmte Nerven stimulieren** (parasymphatisches Nervensystem) und z.B. bei der Behandlung der Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt) oder von Demenzen eingesetzt werden (einschließlich Tacrin)
 - andere **Beta-Rezeptorenblocker** (zum Einnehmen oder in Form von Au-

- gentropfen)
- **Insulin** oder **Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus**, die eingenommen werden
- Digoxin oder andere **Digitalis-Präparate** bei Herzschwäche
- **Entzündungshemmer** (so genannte NSAR) und andere Schmerzmittel
- **Ergotamin-Präparate** zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne
- Arzneimittel zur Anregung des Herz-Kreislauf-Systems (so genannte **Sympathomimetika**; alle diese Mittel erhöhen den Blutdruck)
- **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), **Phenothiazine** (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) oder **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie) sowie **andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**
- **Rifampicin** (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur **Behandlung der Gicht**
- **Narkosemittel** (Anästhetika); achten Sie daher darauf, dass Sie den Narkosearzt vor einer geplanten Operation davon in Kenntnis setzen, dass Sie Bisostad plus einnehmen.
- **Kortisonpräparate** zum Einnehmen oder zur Injektion oder das **adrenokortikotrope Hormon** (ACTH), das die Bildung von kortisonartigen Substanzen im Körper anregt
- **Carbenoxolon** (bei Magengeschwüren), **Amphotericin B** (Mittel gegen Pilzinfektionen) oder **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel)
- **Abführmittel** (Laxanzien)
- **muskelentspannende Mittel** (Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ; bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt)
- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems** und Behandlung von Krebserkrankungen (wie Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat)
- **Colestyramin** und **Colestipol** (diese Mittel binden die Gallensäuren im Darm)
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (orale Antikoagulanzen) oder **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht)
- **Mefloquin** (Malaria-Mittel).

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.

Bisostad plus darf während der Stillzeit NICHT angewendet werden. Das in Bisostad plus enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bisostad plus hat keinen oder geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Aufgrund der individuell unterschiedlichen Reaktion auf das Arzneimittel, kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch beeinträchtigt sein (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich). Diese Möglichkeit ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosis und bei gleichzeitigem Alkoholkonsum zu beachten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen Aufmerksamkeit und Koordination gefordert sind.

3. Wie ist Bisostad plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisostad plus Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Bisostad plus kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 1 Tablette Bisostad plus 5 mg/12,5 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat/12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Der Arzt kann die Dosis falls erforderlich auf täglich 2 Tabletten Bisostad plus 5 mg/12,5 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) erhöhen.

Ältere Patienten

Normalerweise ist keine Dosiserhöhung erforderlich. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung oder leichter bis mittelschwerer Leberfunktionseinschränkung könnte eine Dosisanpassung erforderlich sein. Daher kann der Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

Bisostad plus darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder Leberfunktion NICHT eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Bisostad plus bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut mit ausreichend Wasser (z.B. 1 Glas) morgens auf nüchternen Magen oder zum Frühstück ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Bisostad plus eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind vermehrtes Harnlassen, langsame Herzschlagfolge, niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen führen kann, Atemnot (Bronchospasmus) oder Störungen der Erregungsleitung im Herzen oder des Herzrhythmus.

Bis ärztliche Hilfe/der Krankenwagen eintrifft, sollte der Patient auf den Rücken gelegt werden mit nur einem kleinen Kissen unter dem Kopf, wobei die Füße hochzulegen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Bisostad plus vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich zum dafür vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisostad plus abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisostad plus nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Behandlung mit Bisostad plus darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern muss durch schrittweise Dosisreduktion (nach Anweisung des Arztes) beendet werden. Ein plötzliches Abbrechen der Behandlung kann zu einer akuten Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Störungen des Elektrolythaushaltes (zu den möglichen Beschwerden siehe: „Häufige Nebenwirkungen“ weiter unten)
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall wegen eines Blutdruckabfalls beim Aufste-

- hen oder Aufsetzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Starke Bauchschmerzen
- Beschwerden, die auf einen Abfall der weißen Blutkörperchen hindeuten (z.B. unerklärliches Fieber, grippeartige Symptome wie Halsschmerzen)
- Beschwerden, die auf einen Abfall der Blutplättchen hindeuten (erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Nasenbluten)
- Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Häufigkeit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin)
- Anstieg des Blutzuckers (Glukose) (Hyperglykämie) oder vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie)
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts: Kalium- oder Natriummangel im Blut, Magnesium- oder Chloridmangel im Blut, erhöhter Calciumgehalt im Blut oder metabolische Alkalose (diese Störungen können sich in Symptomen wie Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, Störungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Bewusstseinsbeschränkung, Muskelkrämpfen, Zittern oder Krampfanfällen äußern)
- Müdigkeit, Erschöpfung/Abgeschlagenheit, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen. Diese Beschwerden treten insbesondere zu Therapiebeginn auf, sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und klingen häufig innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab.
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen, Depressionen
- Verlangsamter Puls (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen im Herzen oder Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche (Zunahme von Gewebeschwellungen, Kurzatmigkeit)
- Starker Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Schwindelgefühl oder Ohnmacht (orthostatische Hypotension)
- Verstärkung der Beschwerden (Bronchospasmus) bei Patienten mit Asthma oder obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte
- Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit Oberbauchschmerzen) oder Anstieg der Amylase-Werte im Blut
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Anstieg der Kreatinin- oder Harnsäurewerte im Blut.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, kann zu unerklärlichem Fieber oder grippeartigen Beschwerden wie Halsschmerzen führen)
- Abfall der Blutplättchen (Thrombozytopenie, kann eine erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Nasenbluten bedingen)

- Alpträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Verminderter Tränenfluss (und trockene Augen; wichtig bei Kontaktlinsenträgern), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen (Schwellung und Reizung in der Nase)
- Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT) im Blut, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge) oder Leberentzündung (Hepatitis, mit Oberbauchschmerzen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Lichtallergie, kleinfleckige Blutungen in die Haut [Purpura], oder Nesselsucht)
- Impotenz (erektile Dysfunktion)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, kann unerklärliches Fieber oder grippeartige Symptome wie Halsschmerzen hervorrufen)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Brustschmerzen
- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis; Erkrankung, die zu roten schuppigen Flecken auf der Haut führt)
- Haarausfall (Alopezie)
- Kutaner Lupus erythematodes (seltene Autoimmunerkrankung mit Befall der Haut)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

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 Bisostad plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Bisostad plus enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend 4,24 mg Bisoprolol) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Bisostad plus aussieht und Inhalt der Packung

Rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung "B-H" und "5-12" und beidseitiger Bruchrille.

Bisostad plus ist in PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-24796

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

Deutschland: Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Belgien: Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Luxemburg: Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.