

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Bisoprolol Accord 2,5 mg Filmtabletten**  
**Bisoprolol Accord 5 mg Filmtabletten**  
**Bisoprolol Accord 10 mg Filmtabletten**

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

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

Der Wirkstoff von Bisoprolol Accord ist Bisoprololfumarat. Bisoprololfumarat gehört zur Arzneimittelklasse der Betablocker. Betablocker schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität. 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, so dass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann. Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen.

Bisoprolol Accord Tabletten werden in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung einer stabilen Herzinsuffizienz geeignet sind.

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

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

- überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- an schwerem Asthma oder einer schweren chronischen Lungenkrankheit leiden;
- 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);
- an akuter Herzinsuffizienz leiden oder sich ihre Herzinsuffizienz plötzlich verschlechtert und/oder eine Behandlung im Krankenhaus erfordert;
- eine niedrige Herzfrequenz haben;
- einen sehr niedrigen Blutdruck haben;
- bei bestimmten Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist;
- bei einem kardiogenen Schock (akute schwere Herzerkrankung, die zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Accord einnehmen. Er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen) wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft:

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z. B. gegen Heuschnupfen), da Bisoprolol Accord 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 Accord die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

### Kinder und Jugendliche

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

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

### **Einnahme von Bisoprolol Accord 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 Accord eingenommen werden:

- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon)
- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem)
- Bestimmte Medikamente gegen 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 Accord einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:

- Bestimmte Medikamente gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Medikamente 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 Medikamente 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 Medikamente, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Medikamente zur Behandlung mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Medikamente gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer wie z.B. Moclobemid).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Wenn Bisoprolol Accord während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er/sie wird entscheiden, ob Sie Bisoprolol Accord während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol Accord nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Abhängig davon, wie gut Sie das Medikament 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 Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Während der Behandlung mit Bisoprolol Accord müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und beim Beenden der Behandlung notwendig. Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden. Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Die Behandlung mit Bisoprolol Accord ist für gewöhnlich langfristig.

Erwachsene einschließlich älteren Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol Accord 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 Bisoprololfumarat einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprololfumarat einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprololfumarat einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprololfumarat einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprololfumarat einmal täglich für vier Wochen
- 10 mg Bisoprololfumarat einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung).

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprololfumarat einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Medikament 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Accord eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus zur Risikobeurteilung und Beratung. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten und diese Packungsbeilage mit. Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamter Herzschlag, starke Atemnot, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Accord vergessen haben**

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

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

Beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol Accord niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 bitte sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzaktivität:

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

- Schlafstörungen
- Depression
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Leberentzündung, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag
- Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope)

**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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bisoprolol Accord aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- 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 Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg, 5mg oder 10 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b), Hypromellose E-15 (E464), Macrogol 400 (E553), Titandioxid (E171), Talkum.

### **Wie Bisoprolol Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „b1“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „b2“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „b3“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Packungsgrößen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

oder

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

oder

ACCORD-UK LTD  
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS,  
United Kingdom

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Bisoprolol Accord 2,5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten
Frankreich	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimé pelliculé sécable
Italien	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg compressa rivestita con film
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimido revestido porpelicula
Niederlande	Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated tablets
Bulgarien	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets
Deutschland	Bisoprolol Accord 2,5mg/5 mg/10mg Filmtabletten
Estland	Bisoprolol Accord
Finnland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets
Lettland	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes
Polen	Bicardiol
Schweden	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablet
Slowakische Republik	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**