Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol comp. AbZ 10 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat 10 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

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

1. Was ist *Bisoprolol comp. AbZ* und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol comp. AbZ ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, d. h. es besteht aus dem beta-Blocker Bisoprolol, der hauptsächlich Wirkungen auf das Herz hat, und dem entwässernden Mittel (Diuretikum) Hydrochlorothiazid, das überschüssige Flüssigkeit aus dem Körper entfernt.

Bisoprolol comp. AbZ wird angewendet zur
- Behandlung des Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie)

Die fixe Kombination *Bisoprolol comp. AbZ* ist angezeigt, wenn sich die Behandlung mit nur einem der Einzelwirkstoffe Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid, als unzureichend erwiesen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* beachten?

***Bisoprolol comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder einer nicht ausgeglichenen Herzmuskelschwäche leiden, die Beschwerden wie Schwellungen der Gliedmaßen oder Atemnot verursacht, die unterstützende Maßnahmen erfordern
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, der infolge schwerer Störungen der Herzfunktion (eines so genannten kardiogenen Schocks) zu Schwäche, Schwindel oder Ohnmacht führt
- wenn Sie schwere Erregungsleitungsstörungen innerhalb Ihres Herzens haben (atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades, sinuatrialer Block oder Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)) und keinen funktionierenden Herzschrittmacher tragen

- wenn Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* eine stark verlangsamte Herzschlagfolge von weniger als 60 Schlägen pro Minute haben
- wenn Sie an schwerem Asthma oder einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen haben, z. B. intermittierendes Hinken (Schmerzen in den Beinen nach einer kurzen Gehstrecke) oder ein Raynaud-Syndrom (bei dem die Zehen oder Finger zunächst schmerzen und weiß werden und sich dann blau und schließlich rötlich verfärben)
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebennieren (ein so genanntes Phäochromozytom) haben, das starke Schwankungen und Anstiege des Blutdrucks hervorrufen kann
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion leiden
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung haben (akute Glomerulonephritis)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (die manchmal mit schweren nervlich bedingten (neurologischen) Beschwerden einhergeht, die zu Bewusstlosigkeit führen)
- wenn Sie eine so genannte metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) haben, wie sie bei Diabetikern vorkommt, bei denen der Blutzuckerspiegel stark ansteigt
- wenn Sie anhaltende schwere Störungen Ihres Elektrolytgleichgewichts haben, z. B. zu hohe Calciumwerte oder zu niedrige Kalium- oder Natriumwerte im Blut
- wenn Sie an Gicht leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Beenden Sie die Therapie mit *Bisoprolol comp. AbZ* nicht abrupt, besonders wenn Sie an ischämischen Herzerkrankungen wie Angina pectoris leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol comp. AbZ* einnehmen,

- wenn Sie an einer andauernden und stabilen Herzmuskelschwäche ohne irgendwelche Beschwerden leiden
- wenn Sie eine leichte Erregungsleitungsstörung innerhalb Ihres Herzens haben (atrioventrikulärer Block I. Grades)
- wenn Sie an Asthma oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden: Möglicherweise muss die Dosis von bronchienerweiternden Medikamenten angepasst werden
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit schwankenden Blutzuckerspiegeln leiden: Bisoprolol kann die Beschwerden durch zu niedrige Blutzuckerspiegel verschleiern und die Dosis der Diabetesmedikamente muss möglicherweise angepasst werden
- wenn Sie eine Schilddrüsenstörung haben: Bisoprolol (beta-Blocker) kann die Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) verschleiern
- wenn Sie eine strenge Diät mit eingeschränkter Zufuhr von Elektrolyten (Natrium und Kalium) einhalten
- wenn Sie Störungen Ihres Elektrolytgleichgewichts haben: zu hohe Calciumwerte oder zu niedrige Kalium-, Natrium-, Magnesium- oder Chloridwerte im Blut
- wenn der Flüssigkeitsgehalt in Ihrem Körper vermindert ist: nach der Anwendung von anderen entwässernden Medikamenten (Wassertabletten) oder nach starkem und anhaltendem Erbrechen oder Durchfall
- wenn Sie an einer Lebererkrankung mit eingeschränkter Leberfunktion leiden
- wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut haben: Es kann eine Gicht ausgelöst oder verschlimmert werden
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung gegen Allergieauslöser wie Bienen- oder Wespenstiche unterziehen
- wenn Sie starke allergische Reaktionen haben, die mit Adrenalin behandelt werden müssen: Die allergischen Reaktionen können verstärkt werden, so dass zur Behandlung möglicherweise höhere Adrenalindosen erforderlich sind
- wenn Sie Brustschmerzen aufgrund einer krampfartigen Verengung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) haben

- wenn Sie leichtere Formen von intermittierendem Hinken oder Raynaud-Syndrom (siehe unter „*Bisoprolol comp. AbZ* darf nicht eingenommen werden“) haben: Die Beschwerden können sich zu Beginn der Behandlung mit *Bisoprolol comp. AbZ* infolge des Blutdruckabfalls verschlimmern
- wenn Sie an einer Schuppenflechte (Psoriasis) leiden: Bisoprolol (beta-Blocker) kann eine Schuppenflechte auslösen oder die Beschwerden verschlimmern
- wenn Sie Gallensteine oder andere Gallenabflussstörungen haben
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben, der derzeit behandelt wird
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Bisoprolol comp. AbZ* anwenden.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, in bestimmten Abständen gewisse Laboruntersuchungen durchführen zu lassen, um sicherzugehen, dass Ihre Kalium-, Natrium- oder Calciumwerte im Blut normal bleiben. Zu weiteren Laboruntersuchungen kann die Überprüfung der Kreatinin- und Harnstoffspiegel (als Hinweis auf die Nierenfunktion), der Harnsäurewerte (in Zusammenhang mit der Entwicklung einer Gicht) sowie des Blutzuckerspiegels oder der Lipidwerte (Cholesterin und Triglyzeride) gehören.

Wenn Sie beabsichtigen, Ihre Haut dem Sonnenlicht oder künstlicher UVA-Strahlung auszusetzen, kann *Bisoprolol comp. AbZ* zu Hautausschlag führen. In diesem Fall informieren Sie Ihren Arzt und schützen Sie Ihre Haut während der Behandlung mit *Bisoprolol comp. AbZ.*

Eine Störung des Säure-Basen-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann *Bisoprolol comp. AbZ* die Tränenflüssigkeit vermindern und ein Austrocknen der Augen verursachen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Bisoprolol comp. AbZ* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol comp. AbZ* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich hinsichtlich der oben genannten Situationen nicht sicher sind.

Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* 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.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit *Bisoprolol comp. AbZ* wird nicht empfohlen:

- Lithium (zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung)
- Calciumantagonisten, wie z. B. Verapamil oder Diltiazem (zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Clonidin und andere (z. B. Reserpin, Alpha-Methyldopa und Guanfacin)
- so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid oder Phenelzin zur Behandlung der Depression sowie Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel mit *Bisoprolol comp. AbZ* ist Vorsicht geboten:

- so genannte Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, wie Amlodipin, Felodipin, Nifedipin oder Lercanidipin
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken oder eine so genannte orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position) hervorrufen können, wie z. B. trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung der Depression), Phenothiazine (zur Behandlung seelischer Erkrankungen) und Barbiturate (zur Behandlung der Epilepsie)
- so genannte Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (ACE-Hemmer), wie Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril oder Ramipril
- so genannte Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Amiodaron, Disopyramid, Chinidin oder Sotalol
- Arzneimittel, die das so genannte QT-Intervall verlängern und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen hervorrufen können: Astemizol oder Terfenadin (für allergische Reaktionen); Chlorpromazin, Haloperidol, Mesoridazin, Pimozid oder Thioridazin (für seelische Erkrankungen); Cisaprid (für Störungen der Darmbeweglichkeit); Clarithromycin, Erythromycin i.v. oder Sparfloxacin (Antibiotika); Chloroquin oder Halofantrin (zur Behandlung der Malaria); Domperidon oder Droperidol (gegen Übelkeit); Methadon (für den Opiatentzug); Pentamidin (für bestimmte Lungeninfektionen) oder Vincamin (zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn)
- so genannte Parasympathomimetika zur Behandlung der Demenz (wie Donepezil oder Tacrin), der Myasthenia gravis – einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht – (wie Neostigmin oder Pyridostigmin) oder des Glaukoms – eines erhöhten Augeninnendrucks – wie Pilocarpin oder Physostigmin)
- andere beta-Blocker (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung, wie Timolol oder Betaxolol)
- Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel
- Narkosemittel: verstärkte Blutdrucksenkung und Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol informiert werden.
- Digoxin und andere Digitalispräparate (zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)
- so genannte Ergotaminpräparate zur Behandlung von Migräne oder zu niedrigem Blutdruck
- so genannte beta-Sympathomimetika: Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.
- Sympathomimetika, die alpha- und beta-Rezeptoren aktivieren
- bronchienerweiternde Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (möglicherweise muss die Dosierung angepasst werden)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (Allopurinol oder Probenecid)
- Arzneimittel, die zu Kaliumverlust führen können (Kortison-Präparate zum Einnehmen oder zur Injektion, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid und andere Wassertabletten, übermäßiger Gebrauch von Abführmitteln)

- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder schweren Hauterkrankungen) oder Medikamente gegen Krebs (wie Cyclophosphamid oder Fluorouracil)
- Cholestyramin, Colestipol (zur Behandlung zu hoher Cholesterinwerte)
- Antikoagulanzien (Blutverdünnungsmittel wie Warfarin)
- Mefloquin (zur Behandlung der Malaria)

Anwendung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln
Der Dauergebrauch von entzündungshemmenden Schmerzmitteln, wie Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen oder so genannten COX-2-Hemmern, kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol comp. AbZ* abschwächen und die Patienten für eine Verschlechterung der Nierenfunktion anfällig machen. Kleine Tagesdosen von Acetylsalicylsäure, z. B. 100 mg pro Tag zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Blutklümpchen, die durch die Gerinnung des Blutes entstehen) können unbedenklich zusammen mit *Bisoprolol comp. AbZ* eingenommen werden.

Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit *Bisoprolol comp. AbZ* sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als *Bisoprolol comp. AbZ* raten, da *Bisoprolol comp. AbZ* nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass *Bisoprolol comp. AbZ* in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *Bisoprolol comp. AbZ* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Das in *Bisoprolol comp. AbZ* enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Bildung der Muttermilch einschränken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisoprolol comp. AbZ hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. Wie ist *Bisoprolol comp. AbZ* 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.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell entsprechend Ihrem Bedarf festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Tablette (10 mg/25 mg) einmal täglich.

Ältere Patienten
Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosierung zu beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Der Arzt wird möglicherweise eine geringere Dosis verordnen.

Art der Anwendung
Bisoprolol comp. AbZ müssen im Ganzen, nicht zerdrückt oder zerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden (vorzugsweise mit dem Frühstück). Falls erforderlich, können die Filmtabletten an der Bruchkerbe geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bisoprolol comp. AbZ* zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bisoprolol comp. AbZ wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol comp. AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt.
Die häufigsten Symptome bei einer Überdosierung mit beta-Blockern sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), starker Blutdruckabfall (Hypotonie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Erregungsleitungsstörungen im EKG und Unterzuckerung (Hypoglykämie).
Überdosierung von Hydrochlorothiazid zeigt sich in Flüssigkeits- und Elektrolytverlust. Häufigste Zeichen dafür sind Schwindel, Übelkeit, Benommenheit, vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie), Blutdruckabfall (Hypotonie) und Hypokaliämie (siehe Abschnitt 4.8).
Im Allgemeinen wird beim Auftreten einer Überdosierung das Absetzen der Behandlung mit *Bisoprolol comp. AbZ* empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zu der üblichen Einnahmezeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Die Beschwerden Ihrer behandelten Erkrankung können sich verschlimmern, wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* plötzlich abbrechen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol comp. AbZ* beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Müdigkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte im Blut
- erhöhter Blutzuckerspiegel und Zucker im Harn (bei Diabetikern)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (kann zur Entwicklung einer Gicht führen)
- Veränderungen der folgenden Blutbestandteile: Kalium, Natrium, Magnesium, Calcium, Chlorid.
  Diese können Erschöpfung, Muskelschwäche, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, Verwirrtheit,

Depression, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Gelenk- und Gliederschmerzen, vermehrte Harnbildung oder letztlich Koma oder Krampfanfälle verursachen.

Gelegentlich ***(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)***
- Schlafstörungen, Depression
- Schwächegefühl
- langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen des Herzens, Verschlimmerung der Beschwerden einer Herzmuskelschwäche (stärkere Schwellung der Gliedmaßen und Atemnot)
- orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position)
- Verschlimmerung der Asthmabeschwerden oder der Beschwerden einer obstruktiven Lungenerkrankung, Verkrampfung der Bronchien
- Appetitlosigkeit
- Bauchbeschwerden
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- erhöhter Amylasewert im Blut
- erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffwerte im Blut

Selten ***(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)***
- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
  kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen*
- verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
  kann die Bildung blauer Flecken fördern oder Nasenbluten verursachen*
- Albträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (Austrocknen der Augen), Sehstörungen
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- erhöhte Leberenzymwerte (ASAT oder ALAT), Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) oder Leberentzündung (verursacht üblicherweise starke Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung, entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag, auch bei Lichteinwirkung, Hautblutung (Purpura), Nesselsucht (Urtikaria)
- Potenzstörungen

Sehr selten ***(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)***
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
  kann grippeähnliche Beschwerden, Halsentzündung oder unerklärliches Fieber hervorrufen und den Patienten für schwere Infektionen anfällig machen*
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)
- Bindehautentzündung
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris)
- Auslösung oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- Haarausfall
- Lupus erythematodes, eine Erkrankung, die hauptsächlich die Haut befällt (schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht und dicke, rote, schuppige Flecken anderswo auf der Haut oder Bildung von Geschwüren)

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 eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit.

*Wenn Sie von diesen Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 comp. AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 comp. AbZ 10 mg/25 mg* enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend 8,49 mg Bisoprolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

Wie *Bisoprolol comp. AbZ 10 mg/25 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Lilafarbige, runde, beidseits gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol comp. AbZ 10 mg/25 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z10