

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bisoprolol dura plus 10 mg/25 mg Filmtabletten** Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)/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 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 dura plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol dura plus beachten?
3. Wie ist Bisoprolol dura plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol dura plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bisoprolol dura plus enthält die Wirkstoffe Bisoprololfumarat (Ph. Eur.) und Hydrochlorothiazid. Bisoprolol gehört zur Familie der sogenannten Beta-Rezeptorenblocker und wird zur Senkung des Blutdrucks verwendet.

Hydrochlorothiazid gehört zur Familie der sogenannten Thiazid-Diuretika (auch bekannt als „Wassertabletten“). Dieses Produkt unterstützt die Absenkung des Blutdrucks indem die Urinausscheidung erhöht wird.

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

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

##### **Bisoprolol dura plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide (Substanzen, die chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandt sind) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche (akuter Herzinsuffizienz) leiden oder eine Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz auftritt
- wenn Sie einen Schock erlitten haben, der durch Störungen der Herzfunktion ausgelöst wurde (kardiogener Schock)
- wenn Sie an höhergradigen Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block) und Sie keinen Herzschrittmacher haben
- wenn Sie unter einer stark verlangsamten Herzschlagfolge (Ruhepuls weniger als 60 Schläge/Minute) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie unter einer schweren Form von Asthma oder anderen Atemproblemen wie chronischen Atemwegserkrankungen leiden

- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z. B. Raynaud's Syndrom, das in Ihren Fingern oder Zehen ein Kribbeln auslösen oder diese blass oder blau werden lassen kann)
- wenn Sie unter unbehandelten Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) aufgrund einer schweren Erkrankung vorliegt
- wenn Sie unter schweren Nieren- oder Lebererkrankungen leiden
- wenn Sie unter Kaliummangelzuständen leiden, die auf Behandlung nicht ansprechen (Therapie-resistente Hypokaliämie)
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen schwere Natriummangelzustände (Hyponatriämie) vorliegen
- wenn Sie einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben
- wenn Sie unter Gicht leiden
- wenn Sie Floctafenin zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol dura plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol dura plus einnehmen, wenn Sie

- 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 dura plus einnehmen.
- unter einer Herzinsuffizienz leiden. Ihr Arzt muss Ihre Bisoprolol-Dosis sorgfältig anpassen bevor Sie mit der Einnahme von Bisoprolol dura plus beginnen.
- eine Operation geplant haben. Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck können sich verändern, wenn Narkosemittel zusammen mit Bisoprolol dura plus eingenommen werden. Teilen Sie dem Anästhesisten mit, dass Sie Bisoprolol dura plus einnehmen.
- unter Asthma oder einer anderen chronischen Atemwegserkrankung leiden, die Symptome von Atemschwierigkeiten oder Verengung der Luftröhre verursachen könnte (Bronchialverkrampfungen). In diesen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels zur Behandlung der Atemwegserkrankungen erhöhen oder Ihnen zusätzlich andere Arzneimittel für Ihre Atemwegserkrankungen verordnen.
- Diabetes haben; Bisoprolol dura plus kann die Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) verschleiern
- fasten und körperlich anstrengende Tätigkeiten verrichten
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phaeochromozytom) haben und dieser behandelt wird. Bisoprolol dura plus darf nur zusammen mit bestimmten Medikamenten (Alpha-Rezeptorenblocker) verwendet werden.
- Medikamente gegen allergische Reaktionen erhalten. Bisoprolol dura plus kann das Ausmaß Ihrer allergischen Reaktion verstärken. Ihre üblichen Medikamente können auch weniger wirksam sein.
- an einer Funktionsstörung der Schilddrüse leiden (Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion können durch Bisoprolol maskiert werden.)
- an Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block I. Grades)
- an Engegefühl und Schmerzen in der Brust in Ruhe leiden (Prinzmetal-Angina). Bisoprolol dura plus kann die Anzahl und Dauer der Anfälle erhöhen.
- wiederholt an einer Hauterkrankung mit einem schuppigen, trockenen Ausschlag (Psoriasis) leiden oder gelitten haben
- unter Durchblutungsstörungen in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen oder krampfartigen Schmerzen in den Waden bei Bewegung oder beim Gehen leiden. Diese Beschwerden können sich, insbesondere bei Therapiebeginn, verstärken.
- unter einer Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) leiden
- an einer leichten bis mäßigen Funktionsstörung der Nieren- oder Leber leiden
- Nierensteine haben

- erhöhte Harnsäure-Spiegel in Ihrem Blut haben (Hyperurikämie), da Bisoprolol dura plus das Risiko von Gichtanfällen erhöhen kann.
- älter sind
- vorhaben, sich der Sonne oder künstlicher UV-Strahlung auszusetzen, da manche Patienten nach Sonneneinwirkung an einem Hautausschlag litten. In diesem Fall müssen Sie Ihre Haut schützen, solange Sie Bisoprolol dura plus einnehmen.
- Kontaktlinsen tragen, kann Bisoprolol dura plus die Tränenproduktion vermindern und dadurch Reizungen verursachen.
- 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 einer Woche nach Einnahme von Bisoprolol dura plus auftreten.

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, insbesondere, wenn Sie an bestimmten ischämischen Herzkrankheiten (z. B. Angina pectoris) leiden. Wenn Sie Ihre Behandlung beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis über mehrere Tage reduzieren.

Bisoprolol dura plus beeinflusst den Salz-Wasserhaushalt des Körpers. Ihr Arzt wird diesen regelmäßig kontrollieren. Diese Untersuchungen sind besonders wichtig, wenn Sie unter anderen Krankheiten leiden, die durch einen gestörten Flüssigkeits-Elektrolyt-Haushalt verschlimmert werden können. Ihr Arzt wird gelegentlich auch Ihre Fett-, Kalium-, Natrium-, Kalzium-, Harnsäure-, Harnstoff- oder Zuckerwerte in Ihrem Blut kontrollieren.

Niedrige Kaliumspiegel können zu Herzrhythmusstörungen mit manchmal tödlichem Ausgang führen.

Urin-induzierende Arzneimittel (Diuretika) erzielen ihre volle Wirkung auf den Blutdruck nur bei gesunder Nierenfunktion. Bei Patienten mit Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte kann es zu einer Abnahme der Nierenfunktion kommen.

### **Während der Behandlung**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Sehprobleme oder Augenschmerzen bemerken.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass Sie ausreichend Trinken und kaliumreiche Nahrungsmittel wie Bananen, Gemüse oder Nüsse während der Behandlung mit Bisoprolol dura plus zusichnehmen, um eine Dehydrierung zu vermeiden und Kaliumverluste zu ersetzen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Einnahme von Bisoprolol dura plus 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da es dadurch zu Wechselwirkungen mit Ihrem Medikament kommen kann:

Nehmen Sie Bisoprolol dura plus nicht zusammen mit:

- Floctafenin zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen

Besondere Vorsicht mit Bisoprolol dura plus ist erforderlich bei:

- einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem, Bepridil, Amlodipin, Felodipin), die das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen oder einen niedrigen Blutdruck verursachen können.

- Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Clonidin, Moxonidin, Amlodipin, Methyldopa, Reserpin, ACE-Hemmer)
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken können (Barbiturate, Phenothiazine)
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen eingesetzt wird
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol)
- Arzneimitteln, welche die Herzfrequenz regulieren (Digitalisglycoside)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen, Schwellungen, Rötungen (entzündungshemmende Medikamente)
- lokal anzuwendenden Beta-Rezeptorenblockern, z. B. Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms
- Insulin und oralen Arzneimitteln gegen Diabetes
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der Anästhetika eingesetzt werden müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Bisoprolol dura plus einnehmen
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimitteln, die Ihr Nervensystem beeinflussen, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Tacrin (Sympathomimetika)
- Arzneimitteln, die den Harnsäure-Spiegel im Blut senken
- Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden können wie z. B. Digoxin, ein Medikament zur Regulierung des Herzrhythmus sowie einige Antipsychotika
- Glucokorticoide, Carbenoxolon, Amphotericin, Furosemid, Laxantien. Diese Arzneimittel können zu einem Kaliumverlust führen.
- Cholestyramin, Colestipol. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Bisoprolol dura plus verringern.
- Methyldopa. Dieses Arzneimittel kann zu Bluterkrankungen führen.
- Mefloquin oder Halofantrin zur Vorbeugung von Malaria; es kann die Herzfrequenz verringern.
- Antidepressiva (Monoaminoxidasehemmer); sie können die Blutdruckkontrolle beeinflussen.
- bestimmten Antibiotika oder Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (Pentamidin, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (z. B. Astemizol, Terfenadin)
- einem Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden, Magengeschwüren und um den Säurehaushalt des Magens zu kontrollieren (Cimetidin).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Bisoprolol dura plus raten, da Bisoprolol dura plus nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass sowohl Hydrochlorothiazid als auch Bisoprolol in die Plazenta übergeht und dass die Anwendung in der Schwangerschaft Ihr Baby schädigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Bisoprolol dura plus darf von stillenden Müttern nicht eingenommen werden. Hydrochlorothiazid kann möglicherweise Ihre Milchproduktion beeinflussen.

Wie bei anderen Arzneimitteln, kann auch Bisoprolol dura plus in seltenen Fällen Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu erlangen und aufrecht zu erhalten, beeinflussen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisoprolol dura plus hat in der Regel keine Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Dennoch kann Ihre Reaktion auf das Arzneimittel Ihre Konzentration oder Reaktionsfähigkeit beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Bisoprolol dura plus enthält Lactose**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **3. Wie ist Bisoprolol dura plus einzunehmen?**

#### **Dosierung**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg. Ist die Wirkung nicht ausreichend, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol dura plus 10 mg/25 mg (oder 2-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg) erhöhen.

#### Anwendung bei Kindern

Bisoprolol dura plus sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da hierfür die klinische Erfahrung fehlt.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht notwendig. Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis zu beginnen.

#### Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nieren- oder Leberfunktionsstörung kann der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen. Bisoprolol dura plus Filmtabletten sollten von Patienten mit einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten morgens unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Die 10 mg/25 mg Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

#### **Häufigkeit der Anwendung**

Die Tablette sollte einmal täglich eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt und richtet sich nach der Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sie die Behandlung beenden wollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol dura plus eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie das Behältnis und die restlichen Tabletten mit. Die üblichen Anzeichen einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit, Schläfrigkeit und verlangsamte/unregelmäßige Herzschlagfolge.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura plus vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, um die vergessene Tablette nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura plus abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Zustand kann sich erheblich verschlechtern, wenn Sie die Behandlung abbrechen. Wenn Sie Ihre

Behandlung abbrechen müssen, wird Ihr Arzt Sie in der Regel anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses, sofern die Nebenwirkung schwerwiegend ist.

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

- Schmerzen im Bauch, die sich zum Rücken ausbreiten können, Übelkeit, Erbrechen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Benommenheit, was durch einen veränderten Herzrhythmus ausgelöst sein kann (AV-Block)

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

- Übelkeit mit Bauchschmerzen, Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß, was durch eine Leberentzündung (Hepatitis) ausgelöst sein kann
- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, plötzliche Gesichtsrötung oder Hautausschlag, rote Flecken auf der Haut durch Blutungen in der Haut (Purpura)
- Erhöhte Anzahl von Infektionen, Halsschmerzen mit Fieber, Schüttelfrost, Mundgeschwüre, was durch eine verringerte Anzahl an weißen Blutzellen ausgelöst sein kann

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Auftreten von krustigem Schorf auf der Haut (kutaner Lupus erythematosus)

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Schwere Kurzatmigkeit im Ruhezustand, was durch Lungenprobleme ausgelöst sein kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- 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))

#### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes (Erhöhung der Triglycerid- und Cholesterinwerte, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie, Hyperurikämie, Hyperglykämie), was mit Bluttests nachgewiesen werden kann
- Schwindel\*, Kopfschmerzen\*
- Kältegefühl oder Taubheit in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Glukose-Ausscheidung in den Urin
- Müdigkeit oder Erschöpfung\*

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

- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Depressionen
- Verringerung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz

- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen
- Atemschwierigkeiten bei Patienten mit Asthma oder Lungenerkrankungen
- Bauchschmerzen
- Erhöhung der Amylase-Werte (Verdauungsenzyme)
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Erhöhung von Kreatinin und Harnstoff im Blut
- Verlust der Körperkraft

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

- Unerklärliche blaue Flecken oder längeres Bluten als üblich, was durch eine Verringerung der Anzahl der Blutplättchen ausgelöst sein kann (Thrombozytopenie)
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht
- Verminderter Tränenfluss (kann bei Kontaktlinsenträgern zu Problemen führen)
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- laufende Nase
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Nesselsucht (Urtikaria)
- Erektionsstörungen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)
- Entzündung des Auges oder Augenlids (Konjunktivitis)
- Hausausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines bestehenden Hautausschlags (Psoriasis)
- Schmerzen im Brustbereich

\* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

**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](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 dura plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

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 dura plus enthält**

Die Wirkstoffe sind Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose (siehe Abschnitt 2 „Bisoprolol dura plus enthält Lactose“), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Eisen-(III)-oxid (E172).

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Polydextrose, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Eisen-(II,III)-oxid (E172), Eisen-(III)-oxid (E 172).

### **Wie Bisoprolol dura plus aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Eine rötlich-graue, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „BH5“ über „M“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite der Tablette.

Bisoprolol dura plus ist in Blisterpackungen mit 30, 50, 56, 84 oder 100 Filmtabletten oder Kalenderpackungen mit 56 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### **Hersteller**

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Ungarn

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

Belgien	Co-Bisoprolol Mylan
Deutschland	Bisoprolol dura plus
Luxemburg	Co-Bisoprolol Mylan
Malta	Cobisomyl
Niederlande	Bisoprololfumaraat/Hydrochlorothiazide Mylan
Österreich	Bisarcan plus

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