

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol PUREN 2,5 mg Filmtabletten
Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten
Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten
Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten
Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten

Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Bisoprolol PUREN und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Bedarf des Herzens an Blut erniedrigt und der Sauerstoffverbrauch verringert.

- Bisoprolol-Tabletten werden in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um eine stabile Herzleistungsschwäche zu behandeln
- Bisoprolol 5 mg und 10 mg Tabletten werden auch angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) und Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) zu behandeln.

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

Bisoprolol PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie schweres Bronchialasthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben (wie z.B. das Raynaud-Syndrom) was dazu führen kann, dass Ihre Finger oder Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben, die sich plötzlich verstärkt und/oder eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen kann.
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ersten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.
- wenn Sie zu viel Säure im Blut haben; dieser Zustand wird metabolische Azidose genannt.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben, einen seltenen Tumor der Nebennieren (Medulla).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Ihr Arzt wird Sie beraten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol PUREN einnehmen. Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z.B. zusätzliche Arzneimittel oder Durchführung häufigerer Untersuchungen) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen:

- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung haben.
- Diabetes mellitus haben.
- keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen.
- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Durchblutungsstörungen in den Extremitäten haben.
- Psoriasis (Schuppenflechte, ein wiederkehrender Hautausschlag) haben oder hatten.
- ein Phäochromozytom (Tumor der Nebennierenrinde) haben oder hatten. Ihr Arzt muss diesen Tumor behandeln, bevor er Ihnen Bisoprolol verordnet.
- Schilddrüsenprobleme haben. Die Tabletten können die Beschwerden im Zusammenhang mit einer Schilddrüsenüberfunktion verdecken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise derzeit auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Informieren Sie Ihren Arzt zudem:

- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (z.B. zur Vorbeugung vor Heuschnupfen) unterziehen, denn mit Bisoprolol ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine allergische Reaktion haben oder eine solche Reaktion schwerwiegender ausfällt.
- wenn Sie eine Vollnarkose (z.B. für eine Operation) erhalten, denn dieses Arzneimittel kann die Reaktion Ihres Körpers auf die Vollnarkose beeinflussen.

Einnahme von Bisoprolol PUREN 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.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne ausdrücklichen Rat Ihres Arztes gemeinsam mit Bisoprolol PUREN ein:

- Arzneimittel zur Regulation des Blutdrucks oder gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil)
- Arzneimittel gegen Depressionen, z.B. Imipramin, Amitriptylin, Moclobemid
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z.B. Levomepromazin
- Arzneimittel, die im Rahmen von Vollnarkosen während einer Operation angewendet werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z.B. Barbiturate wie Phenobarbital
- Bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indometacin, Ibuprofen, Naproxen)
- Arzneimittel gegen Asthma oder Arzneimittel gegen Nasenschleimhautschwellung („verstopfte Nase“)
- Arzneimittel, die bei bestimmten Augenerkrankungen angewendet werden, wie bei Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), oder zur Erweiterung der Pupille im Auge
- Bestimmte Arzneimittel, die bei einem Kreislaufschock angewendet werden (z.B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria
- Alle genannten Arzneimittel können wie Bisoprolol den Blutdruck und/oder die Funktion des Herzens beeinflussen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel gegen starke Kopfschmerzen oder Migräne (Ergotamin-Derivate).

Darüber hinaus ist es besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Insulin oder andere Arzneimittel bei Diabetes mellitus. Die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden und die auf eine Unterzuckerung hinweisenden Beschwerden können verdeckt werden.

Einnahme von Bisoprolol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisoprolol PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Bisoprolol nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Bisoprolol PUREN kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, Fehlgeburten sowie Unterzuckerung und langsamen Herzschlag beim Kind. Darüber hinaus kann auch das Wachstum des Kindes beeinträchtigt werden. Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird die Einnahme des Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können Sie müde, schläfrig oder benommen machen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und/oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen haben. Achten Sie auf diese Nebenwirkungen insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Änderungen Ihrer Medikamente und bei Einnahme zusammen mit Alkohol.

3. Wie ist Bisoprolol PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung mit Bisoprolol bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Das ist besonders wichtig beim Start der Therapie und bei Dosiserhöhungen. Sie sollten die Filmtablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt.

Erwachsene:

Herzschmerzen (Angina Pectoris) und Bluthochdruck:

Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigsten, möglichen Dosis beginnen (5 mg). Ihr Arzt wird Sie bei Behandlungsbeginn engmaschig überwachen. Ihre Dosis wird vom behandelnden Arzt erhöht werden, um die bestmögliche Dosierung für Sie zu erhalten. Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Patienten mit Nierenerkrankungen:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels starten.

Patienten mit Lebererkrankungen:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels starten.

Herzschwäche:

Bevor Sie mit der Anwendung von Bisoprolol PUREN beginnen, sollten Sie bereits andere Arzneimittel für Ihre Herzleistungsschwäche einnehmen, wie einen ACE-Hemmer, ein Diuretikum und (als mögliches ergänzendes Arzneimittel) ein Herzglykosid.

Die Menge Bisoprolol PUREN, die Sie einnehmen, wird schrittweise erhöht, bis die geeignete Dosis für Sie gefunden ist:

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie die Dosis erhöht wird.

Normalerweise erfolgt die Dosisanpassung wie folgt:

Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt

- 1 Woche lang einmal täglich 1,25 mg. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 2,5 mg während der darauffolgenden Woche. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 3,75 mg während der darauffolgenden Woche. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 5 mg während der darauffolgenden 4 Wochen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 7,5 mg während der darauffolgenden 4 Wochen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 10 mg als Dauerbehandlung.

Höchstdosis: einmal täglich 10 mg.

In Abhängigkeit davon, wie Sie dieses Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Zeiträume zwischen den Dosiserhöhungen zu verlängern. Falls sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, kann es notwendig sein, die

Dosis wieder zu erniedrigen oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei manchen Patienten kann es ausreichend sein, eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in jedem Fall sagen, wie sie sich verhalten sollen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt in der Regel dazu raten, die Dosis langsam zu erniedrigen, da sonst die Gefahr besteht, dass sich Ihr Zustand verschlechtert.

Während die Dosis erhöht wird, werden Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck engmaschig kontrolliert.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Ihre Dosis Bisoprolol PUREN besonders vorsichtig anpassen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Bisoprolol PUREN bei Kindern wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig. Es wird empfohlen mit der niedrigsten, möglichen Dosis zu beginnen.

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

Dauer der Behandlung

Bisoprolol PUREN wird normalerweise langfristig eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die verbleibenden Tabletten oder diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Symptome im Zusammenhang mit einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Atemnot und/oder pfeifender Atem. Darüber hinaus kann es dazu kommen, dass Ihre Herzfrequenz verlangsamt, Ihr Blutdruck erniedrigt, die Leistung Ihres Herzens unzureichend und Ihr Blutzuckerspiegel erniedrigt ist (was zu Hunger, Schwitzen und Herzklopfen führen kann).

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie, sobald Sie daran denken, die normale Dosis ein, und setzen Sie die Einnahme dann am nächsten Tag mit der üblichen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol PUREN abbrechen

Die Behandlung mit Bisoprolol PUREN darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Die Dosis von Bisoprolol muss wie von Ihrem Arzt verordnet über einige Wochen schrittweise reduziert werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert, um eine schwere Reaktion zu verhindern.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- Langsamer Herzschlag (kann mehr als 1 von 10 Behandelten mit chronischer Herzschwäche betreffen und kann bis zu 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Herzschmerzen betreffen)
- Verschlechterung der Herzleistungsschwäche (kann bis zu 1 von 10 Behandelten mit chronischer Herzschwäche betreffen und kann bis zu 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Herzschmerzen betreffen).
- Unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Beschwerden im Zusammenhang mit einer Blockade der Hauptblutgefäße der Beine, insbesondere zu Beginn der Behandlung (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bitte kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, falls Ihnen schwindelig ist, Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Weitere Nebenwirkungen werden im Folgenden aufgeführt, in Abhängigkeit von der Häufigkeit, mit der sie auftreten:

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

- Müdigkeit, Schwächegefühl (bei Patienten mit chronischer Herzschwäche), Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Niedriger Blutdruck, insbesondere bei Patienten mit Herzschwäche
- Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation)

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

- Schlafstörungen
- Depression
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina Pectoris)

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

- Hörstörung
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die zu einer „laufenden“ und gereizten Nase führt
- Allergische Reaktionen (Jucken, Hautrötung, Ausschlag)
- Trockene Augen aufgrund von vermindertem Tränenfluss (kann bei Kontaktlinsenträgern sehr störend sein)

- Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und manchmal Gelbsucht mit Gelbfärbung der weißen Augenabschnitte und der Haut und dunklem Urin führen kann
- Verminderte sexuelle Leistungsfähigkeit (Potenzstörungen)
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests
- Ohnmachtsanfall

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

- Reizung, Jucken und Rötung der Augen (Bindehautentzündung)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung der Hauterkrankung Psoriasis (Schuppenflechte): Auftreten eines ähnlichen trockenen, schuppigen Hautausschlags

* Bei Behandlung von Bluthochdruck oder Herzschmerzen treten diese Symptome insbesondere zu Beginn der Behandlung auf oder wenn Ihre Dosis geändert wird. 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 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)
Bisoprolol PUREN 2,5 mg Filmtabletten:
 Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).
Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten:
 Jede Tablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).
Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten:
 Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).
Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten:
 Jede Tablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).

Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten:

Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tablettenüberzug: Hypromellose 6cP (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Bisoprolol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol PUREN 2,5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „2“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „3“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „7“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN Filmtabletten sind in kaltgeformten Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland:

Bisoprolol PUREN 2,5 mg/3,75 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg
Filmtabletten

Italien: Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia
2,5 mg/3,75 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg compresse rivestite con
film

Polen: Ripit

Vereinigtes Königreich: Bisoprolol Fumarate 2.5 mg/3.75 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg
film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.