

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Bisoprolol STADA® 10 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Bisoprolol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol STADA® beachten?
3. Wie ist Bisoprolol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Bisoprolol STADA® 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 STADA® wird angewendet bei**

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol STADA® beachten?

### **Bisoprolol STADA® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol STADA® sind
- wenn Sie unter akuter **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden oder eine Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz auftritt, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkende Substanzen erfordert
- wenn Sie unter **kardiogenem Schock** leiden, welcher einen akuten, ersten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen **höhergradige Erregungsleitungsstörungen** von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher auftreten
- wenn Sie unter dem **Syndrom des kranken Sinusknotens** (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine **gestörte Erregungsleitung** zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) auftritt
- wenn Sie unter **stark verlangsamter Herzschlagfolge** (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen **stark erniedrigten Blutdruck** (systolisch weniger als 90 mmHg) haben
- wenn Sie unter **schwerem Asthma bronchiale** oder **schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie sich in **Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit** befinden
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im **Bereich der Zehen und Finger** (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der **Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen** führen
- wenn Sie **unbehandelte Tumore des Nebennierenmarks** (Phäochromocytom) haben
- wenn bei Ihnen eine **stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes** (metabolische Azidose) vorliegt

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol STADA® ist erforderlich**

- wenn Sie unter **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers

(Hypoglykämiesymptome, wie z.B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden

- wenn Sie **streng fasten**
- während einer **Desensibilisierungstherapie** (z.B. zur Vorbeugung vor allergischer Rhinitis) Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass sie Bisoprolol STADA® einnehmen, damit er dies bei der Behandlung Ihrer allergischen Reaktion berücksichtigen kann.
- wenn bei Ihnen **geringgradige Erregungsleitungsstörungen** von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten
- wenn bei Ihnen **Durchblutungsstörungen des Herzens** infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen
- wenn Sie unter einer **Erkrankung der Blutgefäße** leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)

Bei Patienten mit einer **Schuppenflechte** (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. Bisoprolol STADA® Filmtabletten) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Symptome einer **Schilddrüsenüberfunktion** (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol maskiert werden.

Bei Patienten mit einem **Nebennierenmarktumor** (Phäochromozytom) darf Bisoprolol STADA® erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden.

Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z.B. zusätzliche Arzneimittel) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen.

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.

Bei **Bronchialverkrampfung** (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch **obstruktiven Lungenfunktionsstörungen**, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des  $\beta$ 2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

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

Die Anwendung von Bisoprolol STADA<sup>®</sup> kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol STADA<sup>®</sup> als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Bei Einnahme von Bisoprolol STADA<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalzium-Antagonisten des **Verapamil-Typs** und des **Diltiazem-Typs** wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Applikation von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame Blutdruck-senkende Arzneimittel, wie **Clonidin** und andere (z.B. **Methyldopa**, **Moxonidin** und **Reserpin**) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol STADA<sup>®</sup> mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z.B. **Nifedipin**) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Die Herzkraft schwächende Wirkung (kardiodepressive Wirkung) von Bisoprolol STADA<sup>®</sup> und Antiarrhythmika (wie z.B. **Chinidin**, **Disopyramid**, **Lidocain**, **Phenytoin**, **Flecainid**, **Propafenon**, **Amiodaron**) auf Erregungsleitung und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

**Parasympathomimetika** können die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

Die äußerliche Anwendung von **Beta-Rezeptorenblocker** (z.B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung), kann die Wirkung von Bisoprolol STADA® verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol STADA® und **Insulin** oder anderen **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol STADA® und **Narkosemitteln** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit Bisoprolol STADA® informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol STADA® und herzwirksamen Glykosiden (**Digitalis**) kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlags und der Überleitung im Herzen kommen.

**Nichtsteroidale Antiphlogistika** (NSAIDs) (z.B. **Acetylsalicylsäure**) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol STADA® abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bisoprolol STADA® und Sympathomimetika (wie z.B. **Orciprenalin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin**) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten.

Das Risiko einer Hypotonie steigt, wenn Sie gleichzeitig mit Bisoprolol STADA® weitere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol STADA® kann durch **trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine** und **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol STADA® mit folgenden Arzneimitteln muss beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme von **Mefloquin** begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

Die gleichzeitige Einnahme mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (außer MAO-B-Hemmern) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießendem Blutdruckanstieg) führen.

### **Einnahme von Bisoprolol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol STADA® kann durch **Alkohol** verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisoprolol STADA® sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden.

Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Plazenta und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Das Stillen während der Einnahme von Bisoprolol STADA® wird daher nicht empfohlen.

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie ist Bisoprolol STADA® einzunehmen?**

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

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bisoprolol STADA® sonst nicht richtig wirken kann.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

#### *Bluthochdruck (Hypertonie)*

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1/2 Filmtablette Bisoprolol STADA® 10 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag). Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg Bisoprololhemifumarat ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

#### *Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)*

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1/2 Filmtablette Bisoprolol STADA® 10 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

### **Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion**

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <20 ml/min)

und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

### **Kinder und Jugendliche**

Bisoprolol STADA® sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Sie sollten die Filmtablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von Bisoprolol STADA® darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Bisoprolol STADA® sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol STADA® bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol STADA® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisoprolol STADA® sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol STADA® nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden



### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol STADA® abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol STADA® nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol STADA® sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. Halbierung der Dosis im Wochenabstand) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen.

Selten: Alpträume, Halluzinationen.

### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Häufig: Schwindelgefühl\*, Kopfschmerz\*.  
Selten: Ohnmacht (Synkope).

### ***Augenerkrankungen***

Selten: Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)  
Sehr selten: Konjunktivitis.

### ***Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths***

Selten: Hörstörungen.

### ***Herzerkrankungen***

Gelegentlich: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie),  
Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

### ***Gefäßerkrankungen***

Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, verstärkter Blutdruckabfall (Hypotonie).

### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums***

Gelegentlich: Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte.  
Selten: Allergischer Schnupfen (Rhinitis).

### ***Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts***

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation).

### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

Selten: Leberentzündung (Hepatitis).

### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung [Flush], Ausschlag).

Sehr selten: Haarausfall. Beta-Rezeptorenblocker können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu psoriasiformen Ausschlägen führen.

### ***Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenerkrankungen***

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

### ***Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse***

Selten: Potenzstörungen.

### **Allgemeine Erkrankungen**

Häufig: Müdigkeit\*

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie).

### **Untersuchungen**

Selten: erhöhte Triglyzerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (GOT und GPT).

\* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bisoprolol STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. Weitere Informationen

### **Was Bisoprolol STADA® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

### **Wie Bisoprolol STADA® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, gelb bis orange Filmtablette mit beidseitiger Bruchrille und einseitiger Prägung „BSL10“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol STADA® 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, STADAstraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.STADA.de](http://www.STADA.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, STADAstraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.