

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Bisoprolol-TEVA® 10 mg Filmtabletten*

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

*Bisoprolol-TEVA®* ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel schützen das Herz gegen überhöhte Aktivität und führen so zu einer Entspannung des Herzens und einer Senkung des Blutdrucks.

*Bisoprolol-TEVA®* wird angewendet zur Behandlung von

- erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)
- Brustschmerzen (Angina pectoris).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol-TEVA®* beachten?**

***Bisoprolol-TEVA®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer plötzlich auftretenden Herzschwäche leiden (akutes Herzversagen) oder wenn sich Ihre Herzinsuffizienz verschlechtert, das eine herzanregende Behandlung mit Arzneimitteln, die direkt in die Vene verabreicht werden, erfordert
- wenn Sie sich in einem Schockzustand befinden, der durch eine Funktionsstörung des Herzens verursacht wurde
- wenn Sie unter bestimmten Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block II. oder III. Grades ohne Herzschrittmacher, sinuatrialer Block) leiden
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialer Block) leiden
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einem verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) leiden
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie, systolischer Blutdruck unter 100)
- wenn Sie an schweren Formen des Asthmas oder anderen Atemproblemen wie chronische Atemwegserkrankungen (COPD) leiden

- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen, ähnlich dem Raynaud-Phänomen, leiden. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- wenn Sie an einem Nebennierenmarktumour leiden, der zu stark erhöhtem Blutdruck führen kann (unbehandeltes Phäochromozytom). Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- wenn bei Ihnen eine Veränderung des Säure/Basen-Gleichgewichts im Körper vorliegt (metabolische Azidose)
- wenn Sie bereits Floctafenin (ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Schwellungen) oder Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems) einnehmen. Siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> einnehmen.

- wenn Sie häufig an Lungenerkrankungen wie Asthma oder Atemwegserkrankungen leiden. Bei empfindlichen Patienten kann *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> eine Verengung der Atemwege bewirken; in diesem Fall wird Ihr Arzt wahrscheinlich Ihre Lunge vor Behandlungsbeginn untersuchen und möglicherweise einen Bronchodilatator verschreiben (oder gegebenenfalls dessen Dosierung erhöhen).
- wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist. Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck können bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> und Narkosemitteln beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> einnehmen.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung mit einem Kontrastmittel (so genannte iodhaltige Kontrastmittel) unterziehen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> einnehmen.
- wenn Sie an Diabetes leiden, da *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verbergen kann. Ihr Blutzuckerspiegel sollte regelmäßig kontrolliert werden. Siehe auch unter Abschnitt 2 „Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse leiden, da *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> die Symptome, die auf eine Schilddrüsenüberfunktion hinweisen, verbergen kann
- wenn Sie fasten
- wenn Sie bereits wegen Überempfindlichkeitsreaktionen behandelt werden (Allergiebehandlung) oder an einer Allergie leiden. *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> kann die Überempfindlichkeit gegenüber Substanzen, auf die Sie allergisch reagieren, erhöhen und die Schwere der Überempfindlichkeitsreaktionen verstärken.
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung des Herzens leiden (so genannter AV-Block I. Grades)
- wenn Sie an einem schmerzvollen Engegefühl in der Brust (Prinzmetal-Angina) leiden. *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> kann die Anzahl und Dauer der Anfälle erhöhen.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in Fingern, Zehen, Armen und Beinen (ähnlich wie beim Raynaud-Phänomen) leiden oder ein krampfartiger Schmerz in der Wade beim Bewegen oder Laufen auftritt (Claudicatio intermittens). Die Beschwerden können sich besonders zu Behandlungsbeginn verschlimmern.
- wenn Sie an einem Nebennierenmarktumour (Phäochromozytom) leiden: Bisoprolol darf nur in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln (den so genannten  $\alpha$ -Rezeptorenblockern) angewendet werden.
- wenn Sie an einer immer wieder auftretenden Hauterkrankung mit schuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) leiden oder diese früher bei Ihnen aufgetreten ist.

Zu Beginn der Behandlung wird Sie Ihr Arzt regelmäßig untersuchen (besonders wenn es sich um die Behandlung von älteren Patienten handelt).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

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

Die Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Bisoprololfumarat wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vorliegen.

### **Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

*Bisoprolol darf nicht eingenommen werden in Kombination mit*

- Floctafenin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen), da die Wahrscheinlichkeit eines Blutdruckabfalls oder Schocks erhöht ist
- Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung bei Erkrankungen des Nervensystems), da die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen erhöht ist.

Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da bei Einnahme von Bisoprolol in Kombination mit einem der unten angegebenen Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen auf das Herz und/oder Veränderungen des Blutdrucks erhöht ist.

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck wie Calciumantagonisten (Verapamil, Diltiazem und Bepridil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Clonidin und andere blutdrucksenkende Arzneimittel, die wirken, indem sie Teile des Gehirns beeinflussen, die den Blutdruck kontrollieren wie Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer Depressionen wie so genannte MAO-A-Hemmer (Moclobemid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie die so genannten Klasse I Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid und Chinidin) und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung eines schmerzhaften Engegefühls in der Brust und bei Bluthochdruck wie Calciumantagonisten (Nifedipin und Amlodipin, so genannte Dihydropyridin-Derivate)
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit wie Acetyl-Cholinesterase-Hemmer (Rivastigmin, Galantamin und Tacrin)
- andere Beta-Rezeptorenblocker wie Atenolol oder Metoprolol
- Augentropfen, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten wie Timolol oder Betaxolol
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und bestimmten Herzrhythmusstörungen wie Digitalisglykoside (Digoxin)
- Narkosemittel wie Propofol und Lidocain. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen wie trizyklische Antidepressiva (Amitriptylin oder Clomipramin)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen wie Phenothiazine (Chlorpromazin oder Perphenazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Barbiturate (Phenobarbital)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- das Muskelrelaxans Baclofen
- Arzneimittel zum Schutz des Körpers gegen die Folgen bestimmter Krebstherapien wie Amifostin
- das Arzneimittel gegen Malaria Mefloquin
- Arzneimittel, die zur Kontrolle des Immunsystems und bei Entzündungssymptomen angewendet werden wie Corticosteroide.

- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes wie Insulin, Metformin und Tolbutamid: Bisoprolol kann die Glucose-senkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verbergen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Arzneimittel zur Migränebehandlung wie Ergotamin, da Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen auftreten können
- Arzneimittel mit einer anregenden Wirkung auf bestimmte Teile des Nervensystems wie Beta-Sympathomimetika (Dobutamin und Isoprenalin). Die gleichzeitige Einnahme mit Bisoprolol kann die Wirkung beider Arzneimittel verringern
- eine bestimmte Gruppe von Schmerzmitteln (die so genannten NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen und Diclofenac kann die Wirkung von Bisoprolol verringern.
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit (Donepezil)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit namens Myasthenia gravis (Neostigmin).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Bisoprolol kann für den Verlauf der Schwangerschaft und/oder das Kind (erhöhtes Risiko einer Frühgeburt, Fehlgeburt, Wachstumsstörungen, niedrige Blutzuckerspiegel und eine verlangsamte Herzfrequenz beim Kind) schädlich sein. Die Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird die Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> kann manchmal zu Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) führen. Falls Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie keine Fahrzeuge führen und/oder Maschinen bedienen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Besondere Vorsicht ist zu Behandlungsbeginn, bei Veränderungen in der Medikation und in Kombination mit Alkohol notwendig.

### **3. Wie ist *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 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.

Die Filmtabletten werden am besten mit einer ausreichenden Menge Wasser (1 Glas) eingenommen.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### ***Erwachsene***

Anfangsdosis: Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen. Manchmal können 5 mg Bisoprolol (pro 24 Stunden) ausreichend sein.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 1 Filmtablette *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprolol). Die empfohlene maximale Dosis beträgt 2 Filmtabletten *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg (entsprechend 20 mg Bisoprolol) pro Tag.

##### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen***

Die Anwendung von Bisoprolol wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vorliegen.

##### ***Ältere Patienten***

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen.

##### ***Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen***

Die maximale Dosis beträgt 1 Filmtablette *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprolol) pro Tag (alle 24 Stunden). Diese Dosis kann auf 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

#### **Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion**

Die maximale Dosis beträgt 10 mg pro Tag (alle 24 Stunden).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Symptome, die nach der Einnahme einer zu hohen Dosis auftreten können, sind: verminderte Herzschlagfolge, erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, ungenügende Herztätigkeit und ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel und Herzklopfen). In schweren Fällen wird der Arzt möglicherweise Ihren Magen ausspülen (Magenspülung).

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Sollte es jedoch schon beinahe Zeit für die nächste Dosis sein, dann lassen Sie die versäumte Dosis aus und fahren mit Ihrem gewohnten Dosierungsplan fort. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> plötzlich abbrechen, kann es zu einer Verschlechterung einer bestehenden Herzerkrankung kommen oder Ihr Blutdruck kann wieder ansteigen. Daher ist es besser, die Anwendung dieses Arzneimittels nicht abrupt abzubrechen. Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- vermehrte Atemnot und geschwollene Beine, die Symptome einer verminderten Herzfunktion (Herzinsuffizienz) sind (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)
- Kurzatmigkeit und pfeifende oder keuchende Atmung auf Grund einer Verengung der Atemwege bei Patienten mit Asthma oder Atemwegserkrankungen (Bronchospasmus) (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag und Schwellung (Gesicht, Hände, Füße), Atemprobleme (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)
- Fieber, Müdigkeit, schmerzende Gelenke und Gesichtsausschlag, die Symptome einer Krankheit namens Lupus-Syndrom sind (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), dunkler Urin, Müdigkeit und Bauchschmerzen, die Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sind (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)
- Bemerkung von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen) (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)
- Verschlechterung einer wiederkehrenden Hauterkrankung mit schuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) (diese Nebenwirkung kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten).

Unter anderem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Müdigkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen (diese Nebenwirkungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf und sind im Allgemeinen leichter Natur und verschwinden häufig innerhalb von 1 bis 2 Wochen)
- kalte Hände und/oder Füße, Taubheitsgefühl in den Händen und/oder Füßen, Verstärkung der Schmerzen in den Beinen und hinken (Claudicatio intermittens, Raynaud Phänomen)
- Übelkeit, Erbrechen Durchfall, Unterleibsschmerzen oder Verstopfung
- niedriger Blutdruck (Hypotonie).

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

- verlangsamte Herzschlagfolge, Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen wie AV-Block
- Blutdruckabfall, z. B. nach schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal mit Schwindel (orthostatische Hypotonie)
- Depressionen
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Schlafstörungen
- Krankheitsgefühl.

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

- Anstieg der Leberenzyme (AST, ALT), der bei einer Blutuntersuchung nachgewiesen werden kann
- niedriger Blutglukosespiegel (Hypoglykämie) mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel und Herzklopfen
- Anstieg bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Impotenz beim Mann
- Entzündung der Nasenschleimhaut, charakterisiert durch eine verstopfte Nase, Niesen (allergische Rhinitis)
- trockene Augen (kann sehr lästig sein, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Alpträume, Erkrankungen des Ohrs
- Ohnmacht.

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

- Haarverlust
- Entzündung der Augen oder Augenlider (Bindehautentzündung).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-TEVA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und/oder Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/der Faltschachtel 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-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur).  
*Filmhülle:* Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000.

### Wie *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

*Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger „BISOPROLOL 10“ Prägung.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552  
NL-2003 RN-Haarlem  
Telefon: 0031 / 23 5 147 147  
Telefax: 0031 / 23 5 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen (Ungarn)  
Telefon: 00 36 / 52 / 515 121  
Telefax: 00 36 / 52 / 347 403

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

Belgien	Bisoprolol TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	Bisoprolol TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Irland	Soprol <sup>®</sup> 10 mg
Niederlande	Bisoprololfumaraat 10 PCH, omhulde tabletten 10 mg
Spanien	Bisoprolol TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Bisoprolol Fumarate 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

---

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

### Weitere Stärken und Packungsgrößen

### *Bisoprolol-TEVA*<sup>®</sup> 5 mg Filmtabletten

Packungen mit 30 Filmtabletten  
Packungen mit 50 Filmtabletten  
Packungen mit 100 Filmtabletten

Versionscode: Z07