

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg Filmtabletten **Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg Filmtabletten**

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

1. Was ist Co-Bisoprolol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bisoprololhemifumarat gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Rezeptoren-Blocker bekannt sind. Bisoprololhemifumarat blockiert spezifische Beta-Rezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und führt zu einer Senkung der Herzfrequenz, der Kontraktionskraft des Herzens, der Reizleitung von den Vorhöfen zu den Kammern und hemmt die Aktivität bestimmter Botenstoffe, die den Blutdruck erhöhen (Hemmung der Reninaktivität).

Hydrochlorothiazid gehört zur Gruppe der Diuretika (Thiaziddiuretika) und führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (erhöhte Harnmenge).

Das kombinierte Präparat Co-Bisoprolol Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

Ihr Arzt wird Co-Bisoprolol Sandoz in Situationen verschreiben, in denen sich die Behandlung mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid nicht als angemessen erwiesen hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz beachten?

Co-Bisoprolol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Beta-Rezeptoren-Blocker, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (akute Herzinsuffizienz) leiden, oder wenn Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfalles an Schock leiden.
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block ohne Herzschrittmacher).
- wenn Sie eine stark verlangsamte Herzfrequenz haben.

- wenn Ihr Blut einen überhöhten Säuregrad hat (metabolische Azidose).
- wenn Sie eine schwere Form einer Bronchienverengung haben (z. B. schweres Bronchialasthma).
- wenn Sie schwere Kreislaufprobleme haben (wodurch in Ihren Fingern und Zehen ein prickelndes Gefühl auftritt oder diese blass oder blau werden) (Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie an einem Hormon-produzierenden Tumor an Ihrer Niere leiden (Phäochromozytom) und dieser nicht behandelt wird (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen mit stark eingeschränkter oder völlig ausbleibender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute).
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung leiden, die eine Schwellung der Knöchel oder einen hohen Blutdruck hervorrufen kann (akute Glomerulonephritis).
- wenn Sie an Leberinsuffizienz und Bewusstlosigkeit (hepatisches Koma und Präkoma) oder schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie einen Kaliummangel, der nicht auf Behandlung anspricht (Hypokaliämie), schweren Natriummangel (schwere Hyponatriämie) oder erhöhte Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Co-Bisoprolol Sandoz einnehmen:

- wenn Sie an stabiler Herzinsuffizienz leiden. Gegebenenfalls muss die Behandlung mit Bisoprolol allein begonnen werden.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder chronischer obstruktiver Lungenkrankheit leiden, die Symptome wie Atemlosigkeit verursachen.
- wenn Sie eine Vollnarkose bekommen (Behandlung mit Inhalationsanästhetika). Sagen Sie dem Anästhesisten, dass Sie Co-Bisoprolol Sandoz einnehmen.
- wenn Sie eine milde Reizleitungsstörung von den Vorhöfen zu den Kammern haben (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie an Diabetes leiden, da die Gefahr schwerer hypoglykämischer Zustände besteht (regelmäßige Kontrollen des Blutzuckerspiegels sind erforderlich).
- bei langem, strengem Fasten (aufgrund der Gefahr stark gesunkener Blutzuckerspiegel).
- wenn Sie an einem Hormon-produzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden. Vor der Behandlung mit Co-Bisoprolol Sandoz wird Ihr Arzt eine Behandlung mit sogenannten Alpha-Rezeptoren-Blockern verschreiben.
- wenn Sie an einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge leiden (Hypovolämie).
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie an peripherer Gefäßkrankheit leiden. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann eine Intensivierung der Beschwerden auftreten.
- wenn Sie an Schmerzen in der Brustgegend leiden, die durch ein Verkrampfen der Koronargefäße, auch im Ruhezustand, verursacht werden (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie leichte Nierenfunktionsstörungen und gleichzeitig eine Leberfunktionsstörung haben. Hydrochlorothiazid wirkt nicht bei Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/100ml) und ist in diesem Zusammenhang sogar schädlich, weil es die glomeruläre Filtrationsrate weiter senkt.
- wenn Sie eine Behandlung zur Schwächung oder Vorbeugung allergischer Reaktionen erhalten oder wenn Sie schwere allergische Reaktionen hatten. Beta-Rezeptoren-Blocker, wie Bisoprololhemifumarat, können die Empfindlichkeit gegen Allergie-auslösende Substanzen und die Schwere akuter allgemeiner allergischer Reaktionen verstärken.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Psoriasis gelitten haben oder Psoriasis in Ihrer Familie vorkommt. Arzneimittel wie Co-Bisoprolol Sandoz, die Beta-Rezeptoren-Blocker enthalten, haben in Einzelfällen Psoriasis ausgelöst und können zu einer Verschlimmerung der Krankheit oder psoriasisähnlichen Hautausschlägen führen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie die Möglichkeit einer eingeschränkten Produktion von Tränenflüssigkeit berücksichtigen.

- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn Sie schon älter sind.
- wenn Sie überhöhte Werte an Harnsäure im Blut haben (Hyperurikämie), da das Risiko auf Gichtanfälle erhöht sein kann.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben und dieser nicht mit einem anderen Arzneimittel für Herz und Blutgefäße (Alpha-Rezeptorenblocker) behandelt wird.
- Hydrochlorothiazid in Ihrem Präparat kann zu einer Überempfindlichkeit Ihrer Haut gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht führen. Nehmen Sie das Präparat nicht länger ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung Hautausschlag, juckende Flecken oder empfindliche Haut auftreten (siehe auch Abschnitt 4).
- wenn Sie 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 Wochen nach Einnahme von diesem Arzneimittel auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht.
- 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 Co-Bisoprolol Sandoz einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Co-Bisoprolol Sandoz wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen von Serumelektrolyten (insbesondere Kalium, Natrium und Calcium), Kreatinin und Harnstoff, Blutfetten (Cholesterin und Triglyzeride) und Harnsäure durchführen.

Aufgrund von Hypokaliämie können gestörte Empfindungen in den Extremitäten (Parästhesie), Paralyse (Parese), Apathie, Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, übermäßige Ansammlung von Gas im Gastrointestinaltrakt (Meteorismus), Verstopfung oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Starker Kaliumverlust kann zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörung und in extremen Fällen zu Koma führen.

Während der Behandlung mit Co-Bisoprolol Sandoz sollten Sie für eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme sorgen und wegen des erhöhten Kaliumverlusts kaliumreiche Nahrungsmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) verzehren. Kaliumverluste können durch eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Bei Patienten mit Steinen in der Gallenblase (Cholelithiasis) wurden Fälle einer akuten Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) beobachtet.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Co-Bisoprolol Sandoz wird am Anfang der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in dieser Periode eingenommen wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Co-Bisoprolol Sandoz darf Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht verabreicht werden.

Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz 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.

Ihr Arzt muss informiert werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Insulin oder orale Antidiabetika. Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- Arzneimittel, die zur Linderung von Fieber und Schmerzen und Hemmung von Entzündungen angewendet werden (z. B. Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen, Salicylate, Indometacin). Sie gehören zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen können. Die ZNS-Toxizität von Salicylaten kann verstärkt werden, wenn sie in hohen Dosen angewendet werden.
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z. B. ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), andere Betablocker, die zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks verwendet werden (z. B. in bestimmten Augentropfen)
- Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ)
- zentral wirkende Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, wie zum Beispiel Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (bei Bedarf wird Ihr Arzt Ihre Clonidindosis erst einige Tage, nachdem die Verabreichung von Co-Bisoprolol Sandoz beendet wurde, schrittweise senken)
- bestimmte Arzneimittel bei Husten, Nasen- und Augentropfen, die Noradrenalin, Adrenalin oder andere Sympathomimetika enthalten
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (ausgenommen MAO-B-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Herzglykoside, Arzneimittel gegen Migräne, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel, die zu einer erhöhten Kaliumausscheidung führen (Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, andere Arzneimittel mit diuretischer Wirkung wie Furosemid, bestimmte Laxanzien)
- Anästhetika und Curare-ähnliche Muskelrelaxanzien (sagen Sie dem Anästhesisten bitte, dass Sie mit Co-Bisoprolol Sandoz behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsades de pointe auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin)
- Lithium, Rifampicin, Mefloquin, Cimetidin, Lidocain, Colestyramin oder Colestipol, Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat).
- Substanzen zur Senkung des Harnsäurespiegels.

Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Blutdruck-senkende Wirkung von Co-Bisoprolol Sandoz kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 raten, anstelle von Co-Bisoprolol Sandoz, ein anderes Arzneimittel einzunehmen da dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Dies liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid die Plazenta passiert. Die Anwendung von Co-Bisoprolol Sandoz während der Schwangerschaft kann möglicherweise schädliche Auswirkungen auf den Fötus und das Neugeborene haben.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Co-Bisoprolol Sandoz darf stillenden Müttern nicht verabreicht werden. Ihr Arzt muss eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Wirkungen dieses Arzneimittels von Fall zu Fall unterschiedlich sind, können Ihre Reaktionen in einem solchen Ausmaß eingeschränkt werden, dass Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder in potenziell gefährlichen Situationen zu arbeiten, eingeschränkt ist. Das ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosiserhöhung und beim Konsum von Alkohol der Fall.

Co-Bisoprolol Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Co-Bisoprolol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Co-Bisoprolol Sandoz 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.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verschrieben hat, beträgt die übliche Dosis:

1 Filmtablette Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg oder ½ Filmtablette Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg / 25 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Wenn der Blutdruck nicht ausreichend gesenkt wird, kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg oder 1 Filmtablette Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg / 25 mg einmal täglich (entsprechend 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

Bei leichter bis mäßiger eingeschränkter Nierenfunktion sollten Sie nicht mehr als 1 Filmtablette Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg oder ½ Filmtablette Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg / 25 mg einmal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Schlucken Sie die Filmtabletten ganz mit ausreichend Flüssigkeit zum Frühstück.

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten: die Filmtablette darf nicht zerteilt werden.

Der behandelnde Arzt wird über die Behandlungsdauer entscheiden. Das hängt von der Natur und der Schwere der Krankheit ab. Sie dürfen die Dosierung von Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten oder Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg / 25 mg Filmtabletten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht ändern.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkungen von Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten oder Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg / 25 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Bisoprolol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Bisoprolol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Im Fall einer Überdosierung oder eines lebensbedrohlichen Abfalls der Herzfrequenz (Puls) und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Co-Bisoprolol Sandoz sofort abgebrochen werden. Eine Überdosis führt häufig zu einer starken Unterdrückung der Herzfunktion und verlangsamer Herzfrequenz. Bronchialspasmen können zu Atemnot führen. Darüber hinaus kann Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen, erhöhter Herzfrequenz und Kreislaufkollaps,

akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung mit in extremen Fällen Darmverschluss führen.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am folgenden Morgen die normale Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz abbrechen

Sie dürfen eine Langzeitbehandlung mit Co-Bisoprolol Sandoz ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht abrupt abbrechen.

Am Ende der Behandlung muss die Dosierung immer schrittweise gesenkt werden (z. B. über 7 bis 10 Tage).

Das ist besonders bei Patienten mit Störungen der Koronargefäße (ischämische Herzerkrankungen) zu beachten, da ein abrupter Abbruch der Behandlung zu einer akuten Verschlechterung des Zustands führen kann.

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.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Symptome einer Allergie wie Nesselsucht und Atemnot, Schluckbeschwerden oder eine Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen.
- Anzeichen einer akuten Atemnot wie: starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit (sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Müdigkeit
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei dafür veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können
- erhöhte Werte von Blutfetten (Cholesterin, Triglyzeride)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Zucker im Harn
- Ungleichgewicht von Flüssigkeit und Salzen (insbesondere niedrige Kalium- und niedrige Natriumwerte, niedrige Magnesium- und niedrige Chloridwerte sowie hohe Calciumwerte im Blut)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Kältegefühl oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schlafstörungen
- Depression
- Mangel oder Verlust von Kraft und Energie; Schwächegefühl
- stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie)

- Störung der Reizleitung von den Vorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Reizleitung)
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schwindel- und Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Risiko einer Atemlosigkeit aufgrund von Bronchialkrämpfen (insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD))
- Bauchschmerzen
- Anstieg der Blutspiegel des Enzyms Amylase
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- reversibler Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut (Substanzen im Körper, die mit dem Urin ausgeschieden werden; sie werden als diagnostische Anzeiger der Nierenfunktion verwendet)
- Appetitlosigkeit

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- niedrige Spiegel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- niedrige Spiegel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Ohnmachtsanfälle
- Alpträume, Halluzinationen
- Sehstörungen
- verringerte Produktion von Tränenflüssigkeit (ist bei Kontaktlinsenträgern zu beachten)
- Störungen des Hörvermögens
- allergischer Schnupfen
- Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Leberenzymspiegel im Blut
- allergische Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Rötung, Juckreiz)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund erhöhter Empfindlichkeit gegen Sonnenstrahlung)
- kleine Blutungen in der Haut, den Schleimhäuten oder an serösen Oberflächen (Purpura)
- extrem juckende Quaddeln (Urtikaria)
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz)

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Unfähigkeit des Knochenmarks, genug weiße Blutkörperchen zu bilden (Agranulozytose)
- Rötung und Reizung der dünnen Haut, die das Auge bedeckt (Bindehautentzündung)
- Schmerzen im Brustbereich
- Schuppenflechte, Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte, Psoriasis-artige (psoriasiforme) Hautausschläge
- Haarausfall
- eine besondere Art von Hautausschlag (Lupus erythematodes der Haut)
- eine Störung, bei der sich das Säure-Basen-Gleichgewicht im Körper aufgrund einer Speicherung von Basen oder Verlust von Säuren zur alkalischen Seite verschiebt (metabolische Alkalose)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- eine Lungenerkrankung, die Atemlosigkeit verursachen könnte (interstitielle Lungenerkrankung)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

In den folgenden Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung einstellen:

- Störungen des Elektrolythaushalts, die durch Behandlung nicht normalisiert werden können
- plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Deregulierung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgesprochene Magen-, Darm- und Verdauungsprobleme
- Störungen des zentralen Nervensystems
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Senkung der Anzahl von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Entzündung der Gallenblase
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlimmerung bestehender Kurzsichtigkeit
- Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/Min.)

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Bisoprolol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Co-Bisoprolol Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.
Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg : jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg: jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171) (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Bisoprolol Sandoz beachten?“).

Wie Co-Bisoprolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Co-Bisoprolol Sandoz sind weiße, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen oder Alu/Alu-Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.

Packungsgrößen:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow 95-010, Polen

Zulassungsnummer

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg Filmtabletten (PVC/PVDC/Alu): BE361672

Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg Filmtabletten (Alu/Alu): BE484337

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg Filmtabletten (PVC/PVDC/Alu): BE361681

Co-Bisoprolol Sandoz 10 mg/25 mg Filmtabletten (Alu/Alu): BE484346

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg - 10 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

NL Bisoprololhemifumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg - 10/25 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.