

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten Co-Bisoprolol Viatris 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris beachten?
3. Wie ist Co-Bisoprolol Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Bisoprolol Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Co-Bisoprolol Viatris und wofür wird es angewendet?**

Co-Bisoprolol Viatris enthält die Wirkstoffe Bisoprolol und Hydrochlorothiazid.

Bisoprolol gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Es wird angewendet, um den Blutdruck zu senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika (auch „Wassertabletten“) genannt werden. Dieses Arzneimittel trägt zu einer Senkung des Blutdrucks bei, indem es die Harnausscheidung fördert.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten empfohlen, deren Blutdruck durch Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend unter Kontrolle gehalten werden kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris beachten?**

##### **Co-Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide (Substanzen, die chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandt sind) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (akute Herzinsuffizienz) leiden oder wenn Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz);
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfarkts an einem Schock leiden (kardiogener Schock);
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block) und Sie keinen Herzschrittmacher haben;

- wenn Sie eine stark verlangsamte Herzfrequenz haben;
- wenn Sie an schweren Formen von Asthma oder anderen Atemproblemen, wie chronische Erkrankungen der Atemwege, leiden;
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (wie das Raynaud-Syndrom, das zu Blässe, bläulicher Verfärbung oder Prickeln in Fingern und Zehen führen könnte);
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben (seltener Tumor im Nebennierenmark);
- wenn Sie aufgrund einer schweren Erkrankung eine zu hohe Säurekonzentration im Blut haben (metabolische Azidose);
- wenn Sie schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben, die nicht auf Behandlung ansprechen;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie einen schweren Natriummangel haben (Hyponatriämie);
- wenn Sie erhöhte Calciumspiegel im Blut haben (Hyperkalzämie);
- wenn Sie an Gicht leiden;
- wenn Sie Floctafenin einnehmen, das zur Behandlung von Schmerzen und Schwellung angewendet wird (siehe Abschnitt „Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Bisoprolol Viatris 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 Viatris schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf;
- 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 Viatris einnehmen;
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden. Ihr Arzt wird Ihre Bisoprololdosis vor Beginn der Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris sorgfältig anpassen müssen;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck können sich verändern, wenn Anästhetika zusammen mit Co-Bisoprolol Viatris eingenommen werden. Sagen Sie dem Anästhesisten, dass Sie Co-Bisoprolol Viatris einnehmen;
- wenn Sie an Asthma oder anderen chronischen Erkrankungen der Atemwege leiden, die Symptome von Atembeschwerden oder einer Verengung der Luftröhre verursachen können (Bronchospasmen). In solchen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis Ihrer aktuellen Atemmedikation erhöhen oder weitere Arzneimittel gegen die Atembeschwerden verschreiben;
- wenn Sie Diabetes haben, kann Co-Bisoprolol Viatris die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verbergen;
- wenn Sie fasten und körperlich anstrengende Tätigkeiten ausführen;
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom), der behandelt wird; Co-Bisoprolol Viatris darf nur in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden (Alphablocker);
- wenn Sie wegen allergischer Reaktionen behandelt werden. Co-Bisoprolol Viatris kann Ihre allergischen Reaktionen verstärken. Ihre normale Behandlung kann auch weniger wirkungsvoll sein;

- wenn Sie an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden (Bisoprolol kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verbergen);
- wenn Sie an einer Erregungsleitungsstörung des Herzens leiden (atrioventrikulärer (AV-) Block I. Grades);
- wenn Sie im Ruhezustand an einem beklemmenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust leiden (Prinzmetal-Angina). Durch Co-Bisoprolol Viatris können die Anfälle häufiger werden und länger dauern;
- wenn Sie an einer wiederholt auftretenden Hauterkrankung mit Abschuppen der Haut und trockenem Ausschlag leiden (oder gelitten haben) (Psoriasis);
- wenn Sie an Durchblutungsproblemen in den Fingern, Zehen, Armen und Beinen oder krampfähnlichen Schmerzen in den Waden beim Sport oder Gehen leiden. Die Beschwerden können schlimmer werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung;
- wenn Sie ein niedriges Blutvolumen haben (Hypovolämie);
- wenn Sie leichte bis mittelschwere Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Sie an Nierensteinen leiden;
- wenn Sie an hohen Harnsäurewerten im Blut leiden (Hyperurikämie), da Co-Bisoprolol Viatris das Risiko auf Gichtanfälle erhöhen kann;
- wenn Sie schon älter sind;
- wenn Sie in die Sonne oder ein Solarium gehen möchten, da einige Patienten nach Einwirkung von Sonnenlicht einen Hautausschlag bekamen. In diesem Fall müssen Sie Ihre Haut während der Behandlung mit Co-Bisoprolol Viatris schützen;
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann Co-Bisoprolol Viatris die Tränenproduktion einschränken, was Reizung verursachen kann;
- 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 Co-Bisoprolol Viatris auftreten.

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden, insbesondere, wenn Sie an bestimmten ischämischen Herzerkrankungen leiden (z. B. Angina pectoris). Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung über mehrere Tage abbauen;

Co-Bisoprolol Viatris wirkt, indem es den Salz-Wasser-Haushalt des Körpers beeinflusst. Ihr Arzt wird das regelmäßig überwachen. Diese Tests sind besonders wichtig, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die schlimmer werden können, wenn der Wasser-Elektrolyt-Haushalt gestört ist. Ihr Arzt wird möglicherweise auch von Zeit zu Zeit die Fett-, Kalium-, Natrium-, Calcium-, Harnsäure-, Harnstoff- oder Glucosewerte in Ihrem Blut kontrollieren wollen.

Niedrige Kaliumwerte könnten Herzrhythmusstörungen verursachen, die gelegentlich tödlich enden können.

Harntreibende Arzneimittel (Hydrochlorothiazid) können ihre volle Wirkung auf den Blutdruck nur entfalten, wenn die Nieren richtig funktionieren. Bei Patienten mit vorbestehenden Nierenproblemen kann eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegen.

### **Während der Behandlung**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen oder Augenschmerzen bekommen.

Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Sie während der Dauer der Behandlung mit Co-Bisoprolol Viatris viel Wasser trinken und kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen, z. B. Bananen, Gemüse oder Nüsse, um eine Dehydrierung zu vermeiden und verlorengegangenes Kalium zu ersetzen.

### **Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits einnehmen oder anwenden, da diese Wechselwirkungen mit Ihrem Arzneimittel haben können:

Co-Bisoprolol Viatris darf nicht mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Floctafenin, zur Behandlung von Schmerzen und Schwellung.

Besondere Vorsicht ist bei Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris zusammen mit folgenden Arzneimitteln geboten:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Arrhythmien (z. B. Verapamil, Diltiazem, Bepridil, Amlodipin, Felodipin), die das Risiko auf Herzrhythmusstörungen erhöhen oder niedrigen Blutdruck verursachen können;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Clonidin, Moxonidin, Amlodipin, Methyldopa, Reserpin, ACE-Hemmer);
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, oder andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken könnten (Barbiturate, Phenothiazine);
- Lithium, zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol);
- Arzneimittel zur Kontrolle der Frequenz Ihres Herzschlags (Digitalis-Glykoside);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Schwellung oder Rötung (entzündungshemmende Arzneimittel);
- topische Betablocker, z. B. Augentropfen zur Behandlung von Glaukom;
- Insulin und orale Behandlungen von Diabetes. Bisoprolol könnte das Risiko für stark niedrige Blutzuckerwerte erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Medikamenten verwendet wird
- wenn Sie sich einer Operation unter Narkose unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Co-Bisoprolol Viatris einnehmen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva);
- Arzneimittel, die auf Ihr Nervensystem wirken, z. B. Epinephrin, Norepinephrin, Tacrin (Sympathomimetika);
- Arzneimittel zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut;
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden können, wie beispielsweise Digoxin, ein Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus, oder einige antipsychotische Arzneimittel;
- Glukokortikoide, Carbenoxolon, Amphotericin, Furosemid, Laxanzien. Diese Arzneimittel können zu einem Kaliummangel führen;
- Colestyramin, Colestipol. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Co-Bisoprolol Viatris einschränken;
- Methyldopa. Dieses Arzneimittel kann zu Problemen mit Ihrem Blut führen;
- Mefloquin oder Halofantrin zur Vorbeugung von Malaria, da es Ihre Herzfrequenz senken kann;
- Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer), da sie Ihre Fähigkeit zur Kontrolle Ihres Blutdrucks beeinträchtigen können;
- einige Antibiotika oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Pentamidin, Sparfloxacin, Erythromycin i.v.);
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (z. B. Astemizol, Terfenadin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Magengeschwüren und zur Kontrolle der Magensäure (Cimetidin).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, ein anderes Arzneimittel statt Co-Bisoprolol Viatris einzunehmen, da Co-Bisoprolol Viatris während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Sowohl Hydrochlorothiazid als auch Bisoprolol überwinden nämlich die Plazentaschranke und ihre Anwendung kann Ihrem Baby schaden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Co-Bisoprolol Viatris darf von stillenden Müttern nicht eingenommen werden. Hydrochlorothiazid kann Ihre Milchproduktion beeinflussen.

Wie auch andere Arzneimittel kann Co-Bisoprolol Viatris in seltenen Fällen Ihre Fähigkeit beeinflussen, eine Erektion zu bekommen und zu behalten.

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

Co-Bisoprolol Viatris hat normalerweise keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Ihre Reaktion auf das Arzneimittel kann aber Ihre Konzentrations- oder Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen. In diesem Fall dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### **Co-Bisoprolol Viatris enthält Lactose und Natrium.**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Co-Bisoprolol Viatris einzunehmen?**

### **Dosierung**

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 empfohlene Dosis beträgt eine Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Tablette einmal täglich. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung auf eine Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg Tablette (oder zwei Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Tabletten) einmal täglich erhöhen.

Nur 5 mg/12,5 mg: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Co-Bisoprolol Viatris bei Kindern ist nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

### **Nierenfunktionsstörungen**

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen kann der Arzt eine niedrigere Dosis empfehlen. Co-Bisoprolol Viatris Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn der Patient schwere Nierenfunktionsstörungen hat (siehe auch „Co-Bisoprolol Viatris darf nicht eingenommen werden“).

### **Art und/oder Weg der Verabreichung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen morgens, mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Die Tabletten können mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht gekaut werden. Die 10 mg/25 mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Häufigkeit der Verabreichung**

Die Tablette(n) sollte(n) einmal täglich eingenommen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung ist nicht beschränkt und hängt von der Schwere der Erkrankung ab. Die Dauer der Therapie wird durch Ihren Arzt bestimmt. Ein Abbruch der Behandlung muss mit Ihrem Arzt besprochen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Bisoprolol Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Co-Bisoprolol Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Bisoprolol Viatris eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder der Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Verpackung und die restlichen Tabletten mit. Die üblichen Anzeichen einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit, Schläfrigkeit und langsame/unregelmäßige Herzfrequenz.

### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol Viatris abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Ihr Zustand kann sich stark verschlechtern, wenn Sie die Einnahme abbrechen. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen, wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise raten, die Dosis schrittweise abzubauen.

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. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder gehen Sie, falls schwerwiegend, in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis);

- Schmerzen in der Brustgegend mit Kurzatmigkeit; Gefühl von Müdigkeit, Schwindel und Schwäche, die durch eine Veränderung des Herzrhythmus verursacht sein können (AV-Block).

**Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):**

- Übelkeit mit Bauchschmerzen, gelbe Haut oder Gelbfärbung des Augenweißes, die durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis) verursacht sein können;
- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, plötzliche Rötung im Gesicht oder Hautausschlag, rote Flecken auf der Haut aufgrund von Blutungen unter der Haut (Purpura). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie schwerere allergische Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Rachen, Zunge, Mund oder Rachen oder Atembeschwerden bemerken;
- Eine Zunahme der Anzahl an Infektionen, die Sie bekommen, Halsschmerzen mit Fieber, Schüttelfrost, Mundgeschwüre, die durch eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht sein können.

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):**

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
- Auftreten von krustigem Schorf auf der Haut (kutane Lupus erythematodes).

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

- Starke Kurzatmigkeit ohne körperliche Anstrengung, die durch Lungenprobleme verursacht sein kann (interstitielle Lungenerkrankung) ;
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) ;
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom.

Weiter mögliche Nebenwirkungen beinhalten

**Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Abnormale Flüssigkeits- und Elektrolytwerte (erhöhte Triglyzeride, erhöhtes Cholesterin, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypochloridämie, Hyperkalzämie, Hyperurikämie, Hyperglykämie), die in Bluttests sichtbar sein können;
- Schwindel\*, Kopfschmerzen\*;
- Kältegefühl oder Gefühllosigkeit in Händen und Füßen;
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung;
- Glucose im Harn;
- Müdigkeit oder Schwächegefühl\*.

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Appetitmangel;
- Schlafstörungen, Depression;
- Langsamer Herzschlag, abnormaler Herzrhythmus, Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz;
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen;
- Atembeschwerden bei Personen mit Asthma oder einer Lungenerkrankung;
- Bauchschmerzen;
- Anstieg der Amylasen (Enzyme, die zur Verdauung beitragen);
- Muskelschwäche und -krämpfe;
- Anstieg der Kreatin- und Harnstoffwerte im Blut;
- Verminderte Körperkraft.

**Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):**

- Unerklärliche Blutergussbildung oder Blutungen, die ungewöhnlich lange dauern. Diese können durch eine Senkung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) verursacht sein;
- Alpträume, Halluzinationen;
- Ohnmacht;
- Eingeschränkter Tränenfluss (kann ein Problem sein, wenn Sie Kontaktlinsen tragen);
- Sehstörungen;
- Hörprobleme;
- Laufende Nase;
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme bei Bluttests;
- Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht, Quaddeln;
- Erektionsstörungen.

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):**

- Anstieg der Alkalität des Blutes (metabolische Alkalose);
- Entzündung des Auges oder des Augenlids (Konjunktivitis);
- Haarausfall;
- Auftreten oder Verschlimmerung eines bereits bestehenden Hautausschlags (Psoriasis);
- Schmerzen in der Brustgegend.

\* Diese Symptome treten meist zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen mild und verschwinden innerhalb 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flasche: Nach Anbruch innerhalb 30 Tage verbrauchen. Angebrochene Flasche gut verschlossen halten.

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 Viatris enthält

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose (E460); wasserfreie Lactose; vorverkleisterte Stärke (Mais); hochdisperses Siliciumdioxid (E551); Magnesiumstearat; Natriumlaurylsulfat; Croscarmellose-Natrium (E468), Eisenoxid rot (E172) (siehe Abschnitt 2 „Co-Bisoprolol Viatris enthält Lactose und Natrium“).

*Filmüberzug:* Titandioxid (E171); Polydextrose FCC (E1200); Hypromellose (E464); Macrogol; Eisenoxid schwarz (E172); Eisenoxid rot (E172).

Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose (E460); wasserfreie Lactose; vorverkleisterte Stärke (Mais); hochdisperses Siliciumdioxid (E551); Magnesiumstearat; Natriumlaurylsulfat; Croscarmellose-Natrium (E468), Eisenoxid rot (E172). (siehe Abschnitt 2 „Co-Bisoprolol Viatris enthält Lactose und Natrium“).

*Filmüberzug:* Titandioxid (E171); Polydextrose FCC (E1200); Hypromellose (E464); Macrogol; Eisenoxid schwarz (E172); Eisenoxid rot (E172).

### Wie Co-Bisoprolol Viatris aussieht und Inhalt der Packung

#### Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Filmtablette.

Eine grau-rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit Markierung „BH4“ über „M“ auf einer Seite der Tablette und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

#### Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg Filmtabletten

Filmtablette

Eine grau-rötliche, runde, bikonvexe Filmtablette mit Markierung „BH5“ über „M“ auf einer Seite der Tablette und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Co-Bisoprolol Viatris ist in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 50, 56, 84, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Kalenderpackungen mit 56 oder 84 Tabletten oder in Plastikflaschen mit 100 oder 500 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Herstellern:*

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Ungarn

### **Zulassungsnummern**

#### BE:

Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE423141 (Blisterpackung)  
Co-Bisoprolol Viatris 5 mg/12,5 mg Filmtabletten: BE423157 (Flasche)  
Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg Filmtabletten: BE423166 (Blisterpackung)  
Co-Bisoprolol Viatris 10 mg/25 mg Filmtabletten: BE423175 (Flasche)

#### LU:

5 mg/12,5 mg: 2013110385  
10 mg/25 mg: 2013110386

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.**