

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten**

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Bisoprolol Sandoz gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Sie schützen das Herz vor überhöhter Aktivität.

Bisoprolol Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brustgegend)
- Herzinsuffizienz, die Atemlosigkeit bei Anstrengung oder Flüssigkeitsverhaltung verursacht. In diesem Fall wird Bisoprolol Sandoz möglicherweise als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz verabreicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol Sandoz beachten?**

**Bisoprolol Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen kardiogenen Schock, eine schwere Herzerkrankung mit schnellem, schwachem Puls; niedrigen Blutdruck; kalte, klamme Haut haben; bei Schwäche und Ohnmacht.
- wenn Sie in der Vergangenheit an stark pfeifender Atmung oder schwerem Asthma gelitten haben, da die Tabletten Ihre Atmung beeinflussen können.
- wenn Sie eine langsame Herzfrequenz haben (weniger als 60 Schläge pro Minute). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schwere Kreislaufprobleme haben (wodurch in Ihren Fingern und Zehen ein prickelndes Gefühl auftritt oder diese blass oder blau werden).
- wenn Sie bestimmte schwere Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden, die erst kürzlich aufgetreten ist oder instabil ist und eine

- Behandlung im Krankenhaus erfordert.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der es zu einer Ansammlung von überhöhten Mengen an Säure im Körper kommt. Diese Erkrankung ist als metabolische Azidose bekannt. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.
- wenn Sie an einem unbehandelten Tumor der Nebennieren leiden, der als Phäochromozytom bekannt ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich zu einem dieser Punkte nicht ganz sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bisoprolol Sandoz einnehmen.

- wenn Sie an pfeifender Atmung oder Atembeschwerden (Asthma) leiden. Eine Therapie mit Bronchodilatoren sollte gleichzeitig verabreicht werden. Möglicherweise ist eine höhere Dosis von Beta<sub>2</sub>-Agonisten erforderlich.
- wenn Sie Diabetes haben. Die Tabletten können die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren (beispielsweise erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen oder Schwitzen).
- wenn Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) behandelt werden. Bisoprolol Sandoz kann die Überempfindlichkeit gegen die Substanzen, gegen die Sie allergisch sind, verstärken und die Überempfindlichkeitsreaktionen schwerer machen. Eine Behandlung mit Adrenalin wird dann möglicherweise nicht die gewünschte Wirkung haben. Möglicherweise ist eine höhere Dosis von Adrenalin (Epinephrin) erforderlich.
- bei Herzblock ersten Grades (Reizleitungsstörung im Herzen).
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden. Das ist eine Art von Schmerzen in der Brustgegend, die durch Krämpfe der Koronararterien verursacht werden, die den Herzmuskel versorgen.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben, beispielsweise in Händen und Füßen.
- Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der ein Anästhetikum zum Einsatz kommt: wenn Sie beim Arzt, im Krankenhaus oder beim Zahnarzt wegen eines Eingriffs Anästhetika erhalten, müssen Sie dem sagen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.
- in Kombination mit Calcium-Antagonisten, wie Verapamil und Diltiazem. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen, siehe auch „Einnahme von Bisoprolol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie an Psoriasis leiden (oder gelitten haben) (eine wiederholt auftretende Hauterkrankung mit Abschuppen der Haut und trockenem Ausschlag).
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) leiden. Ihr Arzt muss das behandeln, bevor er Ihnen Bisoprolol Sandoz verschreibt.
- wenn Sie ein Schilddrüsenproblem haben. Die Tabletten können Symptome einer überaktiven Schilddrüse maskieren.

Bisher gibt es keine therapeutische Erfahrung über die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz von Herzinsuffizienz bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen und Zuständen:

- mit Insulin behandelte Diabetes mellitus (Typ I)
- schwere Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- bestimmte Herzerkrankungen
- Herzinfarkt innerhalb 3 Monate

Die Behandlung von Herzinsuffizienz mit Bisoprolol Sandoz erfordert eine regelmäßige ärztliche Überwachung. Dies ist absolut notwendig, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei Behandlungsabbruch.

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz darf nicht abrupt abgebrochen werden, ausgenommen aus zwingenden Gründen.

Bei Patienten mit Hypertonie und Angina pectoris und zusätzlicher Herzinsuffizienz darf die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden. Die Dosierung sollte langsam durch wöchentliche Halbierung der Dosis gesenkt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Einnahme von 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. Das gilt auch für Arzneimittel, für die keine Verschreibung erforderlich ist. Bestimmte Arzneimittel können nicht gleichzeitig angewendet werden, während bei anderen Arzneimitteln eine besondere Anpassung (der Dosis, zum Beispiel) notwendig ist.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie zusätzlich zu Bisoprolol Sandoz eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel bei Herzproblemen (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalis-Glykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil).
- Sedativa und Behandlungen gegen Psychose (eine Geisteskrankheit), z. B. Barbiturate (werden auch bei Epilepsie angewendet), Phenothiazine (werden auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet).
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. trizyklische Antidepressiva, MAO-A-Hemmer.
- Arzneimittel zur Anästhesie während einer Operation (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- bestimmte Schmerzmittel (beispielsweise Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indomethacin, Ibuprofen, Naproxen).
- Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie beispielsweise Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen.
- bestimmte Arzneimittel zur Schockbehandlung (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin).
- Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria.
- das Antibiotikum Rifampicin.
- Ergotaminderivate bei Migräne.

Diese Arzneimittel sowie Bisoprolol Sandoz können den Blutdruck und/oder die Herzfunktion beeinflussen.

- Insulin oder andere Präparate bei Diabetes. Die Blutzucker-senkende Wirkung kann verstärkt werden. Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels können maskiert werden.

### **Einnahme von Bisoprolol Sandoz zusammen mit Alkohol**

Schwindel und Benommenheit, die durch Bisoprolol Sandoz verursacht werden können, können durch Alkoholkonsum verstärkt werden. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie Alkohol meiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Bisoprolol Sandoz kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von Frühgeburt, Fehlgeburt, niedrigem Blutzuckerspiegel und gesenkter Herzfrequenz beim Kind. Auch das Wachstum des Babys kann beeinflusst werden. Daher darf Bisoprolol während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, und daher wird es während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Diese Arzneimittel können Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen. Wenn Sie an diesen

Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und/oder Maschinen bedienen. Berücksichtigen Sie, dass diese Wirkungen auftreten können, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Veränderungen der Medikation und bei gleichzeitigem Alkoholkonsum.

### **Bisoprolol Sandoz enthält Lactose und Natrium**

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

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

### **3. Wie ist Bisoprolol Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen. Sie müssen dieses Arzneimittel morgens einnehmen, und zwar vor, zu oder nach dem Frühstück. Schlucken Sie die Tablette(n) mit etwas Wasser und kauen oder zerdrücken Sie sie nicht.

#### **Bluthochdruck/Angina pectoris**

##### *Erwachsene*

Die Dosis wird individuell bestimmt.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 10 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Dosis zu erhöhen oder zu senken.

Die Höchstdosis beträgt 20 mg einmal täglich.

##### *Schwere Nieren- oder schwere Leberfunktionsstörungen*

Wenn Sie an einer **schweren Nieren- oder einer schweren Leberfunktionsstörung** leiden, beträgt die Höchstdosis 10 mg täglich.

##### *Ältere Patienten*

Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht erforderlich. Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen.

#### **Herzinsuffizienz (verminderte Pumpleistung des Herzens)**

Sie wenden bereits einen ACE-Hemmer, ein Diuretikum oder ein Herzglykosid (Herz-/Blutdruckmittel) an, bevor Sie mit der Anwendung von Bisoprolol Sandoz beginnen.

Die Dosis wird allmählich erhöht, bis die für Sie passende Dosis gefunden wurde:

1,25 mg einmal täglich 1 Woche lang. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann sie erhöht werden auf:

2,5 mg einmal täglich während der folgenden Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann sie erhöht werden auf:

3,75 mg einmal täglich während der folgenden Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann sie erhöht werden auf:

5 mg einmal täglich während der folgenden 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann sie erhöht werden auf:

7,5 mg einmal täglich während der folgenden 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann sie erhöht werden auf:

10 mg einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Höchstdosis: 10 mg einmal täglich.



Der Arzt wird die für Sie optimale Dosis unter anderem aufgrund möglicher Nebenwirkungen bestimmen.

Nach der ersten Dosis von 1,25 mg wird der Arzt Sie auf Blutdruck, Herzfrequenz, Herzfunktionsstörungen kontrollieren.

#### *Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

Der Arzt wird die Dosis besonders vorsichtig erhöhen.

#### *Ältere Personen*

Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol Sandoz zu stark oder nicht stark genug ist, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Oberfläche.

Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette und die Tablette wird in zwei Hälften zerbrechen, drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte jeder Hälfte, und Sie erhalten vier Teile.

#### *Dauer der Behandlung*

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz ist normalerweise eine Langzeitbehandlung.

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

Es gibt keine Erfahrungen mit Bisoprolol Sandoz bei Kindern und Jugendlichen, deswegen wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

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

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich **sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)**. Nehmen Sie übrige Tabletten oder diese Gebrauchsinformation mit, damit das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, **Atemlosigkeit und/oder pfeifende Atmung**. Auch eine langsamere Herzfrequenz, gesenkter Blutdruck, unzureichende Herzleistung und ein niedriger Blutzuckerspiegel (der Hungergefühl, Schwitzen und Herzklopfen auslösen kann) sind möglich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz abbrechen**

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz darf nicht abrupt abgebrochen werden. Wenn Sie dieses Arzneimittel abrupt absetzen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Es muss nach Beratung durch Ihren Arzt schrittweise über einige Wochen abgebaut werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- verlangsamte Herzfrequenz (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen auftreten, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Zunge, Mund oder Rachen oder Atembeschwerden umfassen können.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Erschöpfung. Bei der Behandlung von Hypertonie oder Angina pectoris kommt diese Nebenwirkung gelegentlich vor
- Schwindel, Müdigkeit und Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung bei Patienten mit Hypertonie und Angina pectoris; die Symptome sind im Allgemeinen leicht und verschwinden oft innerhalb 1–2 Wochen)
- Kältegefühl oder Gefühllosigkeit in den Extremitäten (Finger oder Zehen, Ohren und Nase); häufigeres Auftreten krampfartiger Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Erschöpfung. Bei der Behandlung von Herzinsuffizienz kommt diese Nebenwirkung häufig vor.
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursachen kann
- Schlafstörungen
- Depression
- unregelmäßiger Herzschlag
- Patienten mit Asthma oder Atemproblemen bereits in der Vergangenheit können Atembeschwerden feststellen
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Alpträume
- Halluzinationen (sich Dinge einbilden)
- Synkope
- Hörprobleme
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die eine laufende Nase mit Reizung verursacht
- allergische Hautreaktionen (wie Juckreiz, Rötung, Ausschlag)
- trockene Augen aufgrund eines eingeschränkten Tränenflusses (was sehr hinderlich sein kann, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden)
- Leberentzündung (Hepatitis), die Bauchschmerzen, Appetitmangel und gelegentlich Gelbsucht mit Gelbfärbung von Augenweiß und Haut sowie dunklen Harn verursacht.
- verminderte sexuelle Leistungsfähigkeit (Potenzprobleme)
- erhöhte Werte an Blutfetten (Triglyzeride) und Leberenzymen

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- Verschlimmerung der Hauterkrankung Psoriasis oder ähnlicher trockener, schuppender Ausschlag und Haarausfall
- Juckreiz oder Rötung am Auge (Konjunktivitis)

### **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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Bisoprolol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das in Flaschen abgefüllte Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach Anbruch der Flaschen verwenden.

### *Blisterpackung:*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### *Flasche:*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

### *5 mg Filmtabletten*

- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

### *10 mg Filmtabletten*

- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

## **Wie Bisoprolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

### *5 mg Filmtabletten*

Gelbe, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „BIS 5“ auf einer Seite.  
Die Tabletten können in vier gleiche Teile geteilt werden.

### *10 mg Filmtabletten*

Aprikosenfarbene, runde, Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „BIS 10“ auf einer Seite.

Die Tabletten können in vier gleiche Teile geteilt werden

Die Filmtabletten sind in OPA/Al/PVC/Al Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden, oder in HDPE-Flaschen mit PE Kappe.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10x30, 500 Filmtabletten

Flaschen: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 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*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Deutschland

ROWA Pharmaceuticals Limited

Newtown, Bantry, Co. Cork

Irland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slowenien

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Polen

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95010 Strykow

Polen

## **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

## **Zulassungsnummern**

Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE327372

Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten (Flasche): BE407495

Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE327397

Bisoprolol Sandoz 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE407513

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

AT: Bisoprolol Sandoz 5 mg – 10 mg– Filmtabletten  
BE: Bisoprolol Sandoz 5 mg-10 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten  
DK: Bisoprolol “Sandoz”, filmovertukne tabletter  
ES: Bisoprolol Cor Sandoz 5 mg-10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI: Bisoprolol Sandoz 5 mg- 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen tabletit  
FR: BISOPROLOL SANDOZ 5 mg- 10 mg, comprimé pelliculé sécable  
UK(NI):Bisoprolol fumarate 5 mg-10 mg Film-coated Tablets  
HU: Bisoprolol Sandoz 5 mg- 10 mg filmtabletta  
IT: BISOPROLOLO SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film  
NL: BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 5, FILMOMHULDE TABLETTEN 5 MG  
BISOPROLOLFUMARAAT SANDOZ TABLET 10, FILMOMHULDE TABLETTEN 10  
MG  
NO: Bisoprolol Sandoz 5 mg-10 mg filmdrasjerte tabletter  
SE: Bisoprolol Sandoz 5 mg- 10 mg filmdragede tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2022.**