

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg, 5mg/12,5mg und 10mg/25mg Filmtabletten

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

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

Co-Bisoprolol EG ist eine Arzneimittelkombination, bestehend aus dem Beta-Rezeptorenblocker Bisoprolol und der entwässernd wirkenden Substanz Hydrochlorothiazid.

Co-Bisoprolol EG wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet.

Die Behandlung mit dieser Arzneimittelkombination ist bei Patienten angezeigt, bei denen der Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

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

Co-Bisoprolol EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, andere Sulfonamide (vor allem Antibiotika), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten Herzmuskelschwäche leiden oder wenn Sie zeitweise eine Herzmuskelschwäche haben (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens, eine ausreichende Blutmenge durch den Körper zu pumpen), die eine intravenöse Behandlung erfordern.
- wenn Sie einen durch Herzversagen ausgelösten unzureichenden Blutkreislauf haben (sogenannter kardiogener Schock mit sehr niedrigem Blutdruck).
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen des Herzens vorliegen (sogenannter AV-Block II. oder III. Grades, Syndrom des kranken Sinusknoten, oder ein sinuatrialer Block) vorliegen und Sie keinen funktionierenden Herzschrittmacher haben.
- wenn Sie vor der Einnahme von Co-Bisoprolol EG einen niedrigen Puls haben (weniger als 60 Herzschläge pro Minute).

- wenn Sie eine stark gestörte Blutzirkulation in Ihren Händen oder Füßen haben (kalte Hände und Füße, Schmerzen beim Gehen).
- wenn Sie das Raynaud-Syndrom haben (schmerzhafte Finger und Zehen, die sich zuerst weißlich, dann bläulich und zuletzt rötlich verfärben).
- wenn Sie ein schweres Asthma bronchiale oder eine schwere, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) haben.
- wenn Sie eine Übersäuerung Ihres Blutes haben (metabolische Azidose; wie bei Diabetikern, wenn der Blutzuckerspiegel zu hoch ist).
- wenn Ihre Kalium- oder Natriumspiegel im Blut zu niedrig ist, oder der Kalziumspiegel in Ihrem Blut zu hoch ist.
- wenn Sie eine stark verschlechterte Nierenfunktion haben, oder die Urinproduktion in Ihrer Niere vermindert oder unterbunden ist.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, die Glomerulonephritis genannt wird.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben (ein Tumor der Nebennieren, der zu einer außerordentlich starken Blutdruckerhöhung führt).
- wenn Sie stillen (betrifft nur Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg und Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg).
- wenn Sie Floctafenin (eine entzündungshemmende, schmerzstillende Medikation) oder Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie Gicht haben (nur für Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg und Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Bisoprolol EG einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit gehabt haben, die spezielle Massnahmen vor oder während der Behandlung mit Co-Bisoprolol EG erfordern. Falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat, müssen Sie deshalb Ihren Arzt informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen:

- Herzmuskelschwäche (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens, eine ausreichende Blutmenge durch den Körper zu pumpen).
- Atembeschwerden aufgrund einer plötzlichen Verkrampfung der Muskeln, die die Lungen umspannen (Bronchospasmus), und die durch mittelschweres Asthma oder andere obstruktive Lungenerkrankungen verursacht sind,
- Diabetes mit großen Blutzuckerschwankungen (Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels können maskiert sein),
- mittelgradige Erregungsleitungsstörungen in Ihrem Herzen (AV-Block I. Grades).
- Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der durch die Verkrampfung von Herzkranzgefäßen ausgelöst wird),
- Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen (kalte Hände oder Füße, Schmerzen beim Gehen),
- vermindertes Blutvolumen, zum Beispiel durch den Gebrauch von entwässernden Tabletten, oder bei schwerem und langdauerndem Erbrechen oder Durchfall,
- eingeschränkte Leberfunktion,
- Gicht,
- Gallensteine,
- eine starke Neigung zu Allergien (wie anaphylaktische Reaktionen),
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), oder
- eine Krankheit, die zu roten schuppigen Flecken auf der Haut führt (Psoriasis),
- 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 EG einnehmen.

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 zu einer Woche nach Einnahme von Co-Bisoprolol EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.

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 EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, beachten Sie bitte, dass Co-Bisoprolol EG den Tränenfluss vermindern und das Risiko für eine Reizung der Augen erhöhen kann.

Falls Sie müssen Sie Ihren Arzt informieren, ehe Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie eine Narkose erhalten müssen (z. B. für eine Operation), denn Co-Bisoprolol EG kann die Art, wie Ihr Körper auf diese Situation reagiert, beeinflussen
- streng fasten, oder
- eine Desensibilisierungs-Therapie bekommen,

Dieses Arzneimittel kann ihre Haut empfindlicher gegenüber der Sonne machen. Vermeiden Sie lange Sonnenbäder und künstliches UV (Ultraviolette)-Licht. Benutzen Sie Sonnenschutzmittel und tragen Sie schützende Kleidung wenn Sie sich im Freien aufhalten.

Im Verlauf einer Langzeittherapie mit Co-Bisoprolol EG wird Ihr Arzt regelmäßig die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie den Blutzucker überprüfen wollen.

Während der Behandlung mit Co-Bisoprolol EG müssen Sie sicherstellen, dass Sie ausreichend trinken und Kaliumreiche Nahrung zu sich nehmen (zum Beispiel Bananen, Gemüse, Nüsse), um den gesteigerten Kaliumverlust auszugleichen.

Wenn Sie hohe Harnsäurewerte im Blut haben, kann dieses Arzneimittel das Risiko für Gichtanfälle erhöhen.

Einnahme von Co-Bisoprolol EG 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.

- Sie dürfen Floctafenin (ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) NICHT zusammen mit Co-Bisoprolol EG einnehmen.
- Es wird nicht empfohlen, Co-Bisoprolol EG zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anzuwenden:
 - Verapamil oder Diltiazem (bei Herzproblemen oder hohem Blutdruck)
 - Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
 - Methyldopa, Guanfacin oder Reserpin (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks)
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, zum Beispiel zur Behandlung einer Depression)
 - Lithium (bei manisch-depressiven Erkrankungen)
 - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen), intravenös verabreichtes Erythromycin oder Sparfloxacin (Antibiotika), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Pentamidin (bei bestimmten Lungeninfektionen), oder Vincamin (zur Verbesserung

der Gehirndurchblutung).

- Co-Bisoprolol EG sollte nur unter besonderer Vorsicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:
 - sogenannte Dihydropyridin Kalziumkanalblocker (wie Nifedipin zur Behandlung eines hohen Blutdrucks).
 - Angiotensin-II-Antagonisten (z.B. Losartan), ACE-Hemmer (z.B. Captopril oder Enalapril) zur Behandlung eines hohen Blutdrucks
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags; wie Amiodaron, Disopyramid, Chinidin, oder Sotalol)
 - Arzneimittel mit erregender Wirkung auf bestimmte Nerven (parasymphatisches Nervensystem), die zur Behandlung der Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht) oder der Demenz angewendet werden (einschliesslich Tacrin)
 - andere Betarezeptoren-Blocker (die geschluckt oder als Augentropfen angewendet werden).
 - Insuline und Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit. Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
 - Digoxin oder andere Digitalis-Zubereitungen zur Behandlung einer Herzschwäche
 - entzündungshemmende Substanzen (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika, NSARs) und andere Schmerzmittel
 - Ergotamin-Zubereitungen zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks oder von Migräne
 - Herz-Kreislauf-stimulierende Arzneimittel (Sympathomimetika; diese führen alle zu einer Erhöhung des Blutdrucks)
 - trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung einer Depression), Phenothiazin (zur Behandlung von Psychosen), oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie) und andere Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks
 - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
 - Betäubungsmittel; stellen Sie daher vor jedem chirurgischen Eingriff sicher, den Chirurgen darüber zu informieren, dass Sie Co-Bisoprolol EG einnehmen.
 - Kortison-Zubereitungen, die geschluckt oder injiziert werden oder adrenokortikotropes Hormon (ACTH), welches die Produktion von Kortison-ähnlichen Substanzen in Ihrem Körper anregt
 - Carbenoxolon (bei Magengeschwüren), Amphotericin B (ein Mittel gegen Pilze), oder Furosemid (ein Entwässerungsmittel)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (Laxantien)
 - muskelentspannende Mittel (vom Curare-Typ, bitte fragen Sie Ihren Arzt)
 - Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems and zur Krebsbehandlung (wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, oder Methotrexat)
 - Cholestyramin und Colestipol (zur Bindung von Gallensäuren)
 - Orale Antikoagulantien (zur Verhütung von Blutgerinnseln) oder Probenecid (zur Behandlung der Gicht)
 - Mefloquin (zur Behandlung von Malaria)

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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg und Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg dürfen während der Stillzeit nicht angewendet werden. Das in Co-Bisoprolol EG enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion unterdrücken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Co-Bisoprolol EG hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings können die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund individuell unterschiedlicher Reaktionen auf die Behandlung beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Hieran ist insbesondere zu Beginn der Therapie, bei einer Änderung der Dosierung sowie in Verbindung mit Alkohol zu denken. Falls Sie beeinträchtigt sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten unternehmen, die Aufmerksamkeit und Koordination erfordern.

3. Wie ist Co-Bisoprolol EG 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.

Co-Bisoprolol EG Tabletten sind zum Einnehmen.

Co-Bisoprolol EG kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol allein oder mit Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt werden kann.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Bisoprolol/12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag.

Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg Bisoprolol/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag erhöhen.

Ältere Patienten

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

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nieren- oder Leberfunktionseinschränkungen kann eventuell eine Dosisanpassung erforderlich sein. Dafür kann der Arzt anweisen, eine niedrigere Dosis anzuwenden. Co-Bisoprolol EG Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn der Patient eine stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Co-Bisoprolol EG wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette als Ganzes mit einer ausreichenden Menge Wasser (zum Beispiel ein Glas) auf nüchternen Magen morgens oder zusammen mit dem Frühstück ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Die Therapiedauer wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

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

Zeichen einer Überdosierung können sein: häufiges Wasserlassen, ein langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck mit Schwindel und Ohnmachtsgefühl, Kurzatmigkeit (Bronchospasmus), oder Erregungsleitungs- oder Herzrhythmusstörungen.

Bis zum Eintreffen medizinischer Hilfe oder des Rettungswagens sollte der Patient in Rückenlage

gebracht werden, die Füße hochgelagert werden und nur ein kleines Kissen unter den Kopf platziert sein.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol EG vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich zum nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Bisoprolol EG abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Co-Bisoprolol EG nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Behandlung mit Co-Bisoprolol EG darf nicht plötzlich beendet werden, sondern es muss die Dosis schrittweise reduziert werden (gemäß den Anweisungen des Arztes). Ein plötzliches Absetzen kann zu einer akuten Verschlimmerung Ihrer Erkrankung führen.

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.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und fragen Sie Ihren Arzt binnen kurzem um Rat, wenn Sie die folgenden Beschwerden bekommen:

- Störungen im Elektrolythaushalt (zu den Symptomen siehe unten, unter dem Punkt ‚Häufig‘),
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht infolge eines Blutdruckabfalls beim Aufrichten des Körpers,
- irgendeine Überempfindlichkeitsreaktion,
- ausgeprägte Unterleibsbeschwerden,
- Symptome für eine erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen (unerklärtes Fieber, grippeähnliche Symptome wie Halsschmerzen),
- Symptome für eine erniedrigte Anzahl von Blutplättchen (blaue Flecken oder Nasenbluten), oder
- Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Häufigkeit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- erhöhte Blutfettspiegel (Triglyzeride und Cholesterin),
- erhöhte Blutzucker (Glukose)-Spiegel (Hyperglykämie) oder Glukose im Urin (Glukosurie),
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie),
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt: erniedrigte Kalium- oder Natriumspiegel im Blut, erniedrigte Magnesium- oder Chloridspiegel im Blut, erhöhte Kalziumspiegel im Blut, oder metabolische Alkalose (dies kann sich in Symptomen wie Erschöpfung, Muskelschwäche, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, eingeschränktes Bewusstsein, Muskelkrämpfe, Zittern oder Spasmen äußern),
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl oder Kopfschmerz. Diese Symptome treten insbesondere zu Behandlungsbeginn auf, sind normalerweise gering ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen,
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung,

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Schlafstörungen, Depression
- langsamer Herzschlag (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen im Herzen oder eine

- Verschlechterung einer Herzschwäche (vermehrte Schwellungen, Kurzatmigkeit)
- zu niedriger Blutdruck beim Aufrichten des Körpers, mit Schwindel oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie)
- Verschlechterung der Symptome (Bronchospasmen) bei Patienten mit Asthma oder einer obstruktive Lungenerkrankung in der Vorgeschichte
- Appetitlosigkeit, Unterleibsbeschwerden
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (mit Schmerzen im Oberbauch) oder erhöhte Amylasespiegel im Blut
- Muskelschwäche und Krämpfe
- Asthenie
- erhöhte Kreatinin- oder Harnstoffspiegel im Blut

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- erniedrigte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, kann unerklärtes Fieber oder grippeähnliche Symptome, wie Halsschmerzen, verursachen)
- erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (Thrombopenie, kann schnell zu blauen Flecken oder Nasenbluten führen)
- Alpträume, Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (und Trockenheit der Augen – zu beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen), Sehstörungen
- Hörstörungen
- allergische Rhinitis (Schwellung und Reizung in der Nase)
- Erhöhung der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT) im Blut, Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweiss oder der Haut), oder Leberentzündung (Hepatitis; mit Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blutflecken oder Nesselsucht)
- Impotenz (Erektionsstörungen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- starke Verminderung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, kann zu unerklärtem Fieber oder grippeähnlichen Symptomen, wie Halsschmerzen, führen)
- Bindehautentzündung der Augen (Konjunktivitis)
- Brustschmerz
- Auftreten oder Verschlechterung einer Psoriasis (eine Krankheit, die zu roten schuppigen Flecken auf der Haut führt)
- Haarausfall (Alopezie)
- Lupus erythematodes der Haut (eine seltene Autoimmunerkrankung, die die Haut angreift)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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)

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmmps.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.

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 EG 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°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 Co-Bisoprolol EG enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat und Hydrochlorothiazid.

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat (entspricht 2,12 mg Bisoprolol) und 6,25 mg Hydrochlorothiazid.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (entspricht 4,24 mg Bisoprolol) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (entspricht 8,49 mg Bisoprolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol, Titandioxid (E171).

Bei Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg und Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg zusätzlich:
Rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Co-Bisoprolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten. Die Tabletten haben auf einer Seite die Prägung „B-H“ und „2-6“.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg

Rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtabletten. Die Tabletten haben auf einer Seite die Prägung "B-H" und "5-12" und sind auf beiden Seiten mit einer Bruchkerbe versehen.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg

Rote, runde, bikonvexe Filmtabletten. Die Tabletten haben auf einer Seite die Prägung "B-H" und "10-25" und sind auf beiden Seiten mit einer Bruchkerbe versehen.

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg

Faltschachteln mit PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Tabletten und zu 50 Tabletten "nur zur Anwendung im Krankenhaus".

Faltschachteln mit PVC/Al-Blisterpackungen in Aluminium-Beuteln zu 14, 28, 30, 50, 56 oder 100 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem PP-Verschluss mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg

Faltschachteln mit PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Tabletten und zu 50 Tabletten "nur zur Anwendung im Krankenhaus".

Faltschachteln mit PVC/Al-Blisterpackungen in Aluminium-Beuteln zu 14, 20, 28, 30, 50, 56 oder 100 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem PP-Verschluss mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg

Faltschachteln mit PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Tabletten und zu 50 Tabletten "nur zur Anwendung im Krankenhaus".

Faltschachteln mit PVC/Al-Blisterpackungen in Aluminium-Beuteln zu 14, 20, 28, 30, 50, 56 oder 100 Tabletten.

HDPE-Tablettenbehältnis mit kindergesichertem PP-Verschluss mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - B-1020 Brüssel

Hersteller

2,5mg/6,25mg:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel – Belgien

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

5mg/12,5mg + 10mg/25mg:

Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen - Österreich

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Österreich: Bisostad plus 5 mg/12,5 mg

Belgien: Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg und 10 mg/25 mg Filmtabletten

Deutschland: Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg und 10 mg/25 mg Filmtabletten

Luxemburg: Co-Bisoprolol EG 2,5 mg/6,25 mg, 5mg/12,5 mg und 10 mg/25 mg comprimés pelliculés

Zulassungsnummern:

Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (Blisterpackung): BE242846
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (Blisterpackung in Beutel): BE242837
Co-Bisoprolol EG 2,5mg/6,25mg (Tablettenbehältnis): BE242855

Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (Blisterpackung): BE242873
Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg(Blisterpackung in Beutel): BE242864
Co-Bisoprolol EG 5mg/12,5mg (Tablettenbehältnis): BE242882

Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (Blisterpackung): BE242907
Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (Blisterpackung in Beutel): BE242891
Co-Bisoprolol EG 10mg/25mg (Tablettenbehältnis): BE242916

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.