

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Bisoprolol 5 AAA-Pharma® 5 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 sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Der Wirkstoff von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Bedarf des Herzens an Blut erniedrigt und der Sauerstoffverbrauch verringert.

Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten werden angewendet bei:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten beachten?**

##### **Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder eine Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz auftritt, die eine intravenöse Therapie mit Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher auftreten
- wenn Sie unter dem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) auftritt
- wenn Sie unter stark verlangsamer Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge/min)

- vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (systolisch weniger als 90 mmHg) haben
- wenn Sie unter schwerem Asthma bronchiale leiden
- wenn Sie sich in Spätstadien einer Erkrankung der Blutgefäße befinden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- wenn Sie unbehandelte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) vorliegt

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome, wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden
- wenn Sie streng fasten
- während einer Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung vor allergischem Schnupfen/Rhinitis)

Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten einnehmen, damit er dies bei der Behandlung Ihrer allergischen Reaktion berücksichtigen kann.

- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten) nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol maskiert werden.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden.

Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z. B. zusätzliche Arzneimittel) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei chronischen Lungenerkrankungen und bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale), die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des Beta-2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

### **Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### ***Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen***

Bei gleichzeitiger Anwendung mit den Herzmitteln Calciumantagonisten des Verapamil-Typs und des Diltiazem-Typs wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Gabe von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Blutdrucksenkung (Hypotonie) und Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen) führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

#### ***Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen***

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Die Herzkraft-schwächende Wirkung (kardiodepressive Wirkung) von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron) auf Überleitungszeit und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

Arzneimittel des zentralen Nervensystems (Parasympathomimetika) können die Überleitungszeit im Herzen verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Beatmung. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und herzwirksamen Glykosiden (Digitalis) kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlags und der Überleitung im Herzen kommen.

Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten und bestimmten Notfallmedikamenten (Sympathomimetika, wie z. B. Orciprenalin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten. Eine Erhöhung des Blutdrucks sowie eine Verschlechterung bei Durchblutungsstörungen der Extremitäten (Claudicatio intermittens) können auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten kann durch Arzneimittel gegen Depressionen oder psychiatrische Erkrankungen sowie Epilepsie- bzw. Schlafmittel (trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Barbiturate) und andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

***Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln muss beachtet werden***

Die gleichzeitige Einnahme des Malariamittels Mefloquin begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern - außer MAO-B-Hemmern) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießendem Blutdruckanstieg) führen.

Die Anwendung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten kann durch Alkohol 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.

Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sollten während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden.

Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung des Mutterkuchens und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Mutterkuchen und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten wird daher abgeraten.

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

Eine Studie zeigte bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit. Trotzdem kann durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten 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.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

##### Bluthochdruck (Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat pro Tag).

Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg Bisoprololfumarat ausreichend sein. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

##### Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat pro Tag).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

##### Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

##### Anwendung bei Älteren

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sollten nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

##### **Art und Dauer der Anwendung**

Sie sollten die Filmtablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Hinweis zum Teilen der Tabletten**

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmen), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. Halbierung der Dosis im Wochenabstand) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Psychiatrische Erkrankungen

- Gelegentlich:* Depressionen, Schlafstörungen
- Selten:* Alpträume, Halluzinationen

#### Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig:* Schwindelgefühl\*, Kopfschmerz\*
- Selten:* Ohnmacht (Synkope)

#### Augenerkrankungen

- Selten:* Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Sehr selten:* Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Selten:* Hörstörungen

#### Herzerkrankungen

- Gelegentlich:* Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

#### Gefäßerkrankungen

- Häufig:* Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten
- Gelegentlich:* Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Gelegentlich:* Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte
- Selten:* Allergischer Schnupfen (Rhinitis)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation))

#### Leber-und Gallenerkrankungen

- Selten:* Leberentzündung (Hepatitis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung [Flush], Ausschlag)
- Sehr selten:* Haarausfall, Beta-Rezeptorenblocker können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Ausschlägen führen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Selten:* Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Müdigkeit\*

*Gelegentlich:* Schwäche (Asthenie)

Untersuchungen

*Selten:* Erhöhte Triglyzerid-Werte), erhöhte Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)

\*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Bitte bewahren Sie Bisoprolol 5 AAA-Pharma® Filmtabletten in der Originalverpackung auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol (6000), Titandioxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Hypromellose



## **Wie Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Bisoprolol 5 AAA-Pharma Filmtabletten sind runde, hellgelbe Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Blisterpackungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten

Klinikpackungen mit 300 Filmtabletten

Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29349 Lüchow

Deutschland

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Deutschland

oder

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu no. 82A

900055, Constanța, Constanța Country

Rumänien

oder

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

---