

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg Filmtabletten**

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

**1. Was ist Bisoprolol dura plus und wofür wird es angewendet?**

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers).

**Anwendungsgebiete**

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination Bisoprolol dura plus ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol dura plus beachten?**

**Bisoprolol dura plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock)
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom)
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)

- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn
- bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen
- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom)
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Bewusstseinstörungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum)
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- bei Gicht.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol dura plus einnehmen,

- 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 Bisoprolol dura plus 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 Wochen nach Einnahme von Bisoprolol dura plus auftreten. Dies kann ohne Behandlung zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Sulfonamid- oder Penicillin-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, diese Symptome 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 Bisoprolol dura plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- bei Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden)
- bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Inhalationsnarkotika
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden
- bei strengem Fasten
- während einer Desensibilisierungstherapie
- bei geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades)

- bei Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)
- bei Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie)
- bei Leberfunktionsstörung.

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln ( $\beta_2$ -Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere Betablocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von Betablockern (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen Betablocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Die Therapie mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallensteinleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiterzuführen, 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.

Photosensibilitätsreaktionen können in Verbindung mit Thiaziddiuretika auftreten. Falls Photosensibilitätsreaktionen auftreten wird empfohlen, exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein die Behandlung mit Bisoprolol dura plus abzubrechen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Bisoprolol dura plus zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Base-Haushaltes (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

#### Hinweis

Während der Behandlung mit Bisoprolol dura plus sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterol und Triglyzeride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Bisoprolol dura plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Bisoprolol dura plus 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. 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 Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

#### Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol dura plus mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

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

Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern wie z. B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin-II-Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel (Natriumdepletion) und insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose (Verengung, der die Nieren versorgenden Arterie) und/oder akute Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid), und Klasse III (z. B. Amiodaron und Sotalol). Hypokaliämien können das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Fall eines Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von Bisoprolol dura plus kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden. Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die einen Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keinen Torsade de pointes auslösen können.

Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für Bradykardien (Verlangsamung der Herzfrequenz) verstärken.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Bisoprolol dura plus verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol dura plus und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol dura plus 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 Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol dura plus informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol dura plus und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol dura plus abschwächen.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Eine Kombination von Bisoprololfumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die Alpha- und Beta-Rezeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bisoprolol dura plus abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol dura plus mit Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

**Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:**

Kortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol dura plus vermindern.

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

### **Einnahme von Bisoprolol dura plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Bisoprolol dura plus sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von Bisoprolol dura plus wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, weil es Hydrochlorothiazid enthält. Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Bisoprolol dura plus raten, da Bisoprolol dura plus nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Bisoprolol dura plus in die Plazenta gelangt und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fötus und das Neugeborene kommen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Bisoprolol dura plus wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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

Bisoprolol dura plus hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

## **3. Wie ist Bisoprolol dura plus einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisoprolol dura plus kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist. Eine individuelle Doseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

#### Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Bisoprolol dura plus vermindert.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol dura plus sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

#### Art der Anwendung

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

Während der Behandlung mit Bisoprolol dura plus sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dosierung von Bisoprolol dura plus darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Die spindelförmige Teilungsrille auf beiden Seiten der Tablette dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol dura plus 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 dura plus sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie), kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol dura plus nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura plus vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura plus abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol dura plus nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol dura plus darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbung über 7-10 Tage), 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 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)

Sehr selten: Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose)

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen

Selten: Alpträume, Halluzinationen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und, erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie Kalziumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochloridämie, Hyperkalzämie).

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Sehr selten: stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwindel\*, Kopfschmerz\*

#### Augenerkrankungen:

Selten: verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen

Sehr selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Nicht bekannt: 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).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten: Hörstörungen

#### Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

#### Gefäßerkrankungen:

Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten

Gelegentlich: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)

Selten: Kreislaufkollaps (Synkope)



Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Bronchialkrampf (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese)

Selten: allergischer Schnupfen (allerg. Rhinitis)

Sehr selten: akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich: Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria)

Sehr selten: Betablocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten: Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Müdigkeit\*

Gelegentlich: Erschöpfungszustand\* (Asthenie)

Sehr selten: Brustschmerzen

Untersuchungen:

Häufig: Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn (Glukosurie)

Gelegentlich: Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs

Selten: Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT)

\* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [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 ist Bisoprolol dura plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Dimeticon 100, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose.

### Wie Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg sind rosa-weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer spindelförmigen Teilungsrille auf jeder Seite.

Bisoprolol dura plus 5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

### Hersteller

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**