Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol dura 10 mg Filmtabletten

Bisoprololhemifumarat

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

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

Der Wirkstoff von Bisoprolol dura 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 dura wird angewendet bei:
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

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

Bisoprolol dura darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 die Herzkraft stärkende 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 verlangsamter 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 oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie sich in Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit befinden
- 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 (Phäochromocytom) 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 dura 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 allergischer 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 dura 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 persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z.B. Bisoprolol dura) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) darf Bisoprolol dura 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 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.

Bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, 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 β_2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol dura kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol dura als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Bisoprolol dura 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 Calcium-Antagonisten 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 Applikation von Calcium-

Antagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und 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 dura mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantago-nisten 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 dura und Antiarrhythmika (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron) auf Erregungsleitung und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

Parasympathomimetika können die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol dura 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 dura und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z.B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit Bisoprolol dura informiert werden.

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

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Bisoprolol dura und Sympathomimetika (wie z.B. Orciprenalin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol dura kann durch trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine und andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol dura mit folgenden Arzneimitteln muss beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme von Mefloquin begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

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

Einnahme von Bisoprolol dura zusammen mit Alkohol

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol dura kann durch Alkohol verstärkt 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

Bisoprolol dura sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn es nach Einschätzung durch den Arzt eindeutig erforderlich ist.

Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Plazenta 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 dura wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit 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 ist Bisoprolol dura 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bisoprolol dura sonst nicht richtig wirken kann!

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Bluthochdruck (Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1/2 Filmtablette Bisoprolol dura 10 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag). Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit 1-mal täglich 2,5 mg Bisoprololhemifumarat ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol dura 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1/2 Filmtablette Bisoprolol dura 10 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol dura 10 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichterer 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 Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Die Behandlung mit Bisoprolol dura bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol dura 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 sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol dura nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura 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 abbrechen

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

Die Behandlung mit Bisoprolol dura 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

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.

Untersuchungen

Selten: erhöhte Triglyzerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (GOT und GPT)

Herz- und Kreislauferkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*

Selten: Ohnmacht (Synkope)

Augenerkrankungen

Selten: Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Sehr selten: Konjunktivitis

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

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 Magen-Darm-Trakts

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

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 psoriasiformen Ausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, verstärkter Blutdruckabfall (Hypotonie)

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit*

Gelegentlich: Schwäche (Asthenie)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen

Selten: Albträume, Halluzinationen

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichterer 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, Website: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol dura 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat. Jede Filmtablette Bisoprolol dura 10 mg enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat.

Filmüberzug: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Dimeticon, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose.

Wie Bisoprolol dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol dura 10 mg sind hellorange, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit Kreuzbruchrille.

Bisoprolol dura 10 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:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle

Dublin 13
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

PatientenInfo-Service /