Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol-comp PUREN 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Bisoprolol-comp PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Bisoprolol-comp PUREN und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol-comp PUREN enthält die Wirkstoffe Bisoprolol und Hydrochlorothiazid.

Bisoprolol gehört zur Familie der Betablocker und wird zur Blutdrucksenkung eingesetzt.

Hydrochlorothiazid gehört zur Familie der Thiaziddiuretika (auch als „Wassertabletten“ bezeichnet). Dieses Arzneimittel hilft, den Blutdruck zu senken, indem es die Ausscheidung von Urin erhöht.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten empfohlen, deren Blutdruck durch Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN beachten?

Bisoprolol-comp PUREN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

– allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide, Sulfonamide (chemisch mit Hydrochlorothiazid verwandte Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– an einer akuten Schwäche des Herzmuskels (akute Herzinsuffizienz) leiden oder wenn Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz)
– unter einem Schock aufgrund eines Herzinfarkts (kardiogener Schock) leiden
– schwere Herzrhythmusstörungen (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, Sinus-Atrium-Block ohne Herzschrittmacher) haben
– vor Beginn der Behandlung einen stark verlangsamten Herzschlag (weniger als 60 Schläge pro Minute) haben
– unter schweren Formen von Asthma oder anderen Atemproblemen wie chronischen Atemwegserkrankungen leiden

- schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (wie das Raynaud-Syndrom, das zu Blässe, Blauwerden oder Kribbeln der Finger und Zehen führen kann)
- ein unbehandeltes Phäochromozytom (seltener Nebennierenmarktumor) haben
- aufgrund einer schwerwiegenden Erkrankung einen Anstieg der Blutsäurekonzentration (metabolische Azidose) haben
- eine schwere Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen) mit geringer oder fehlender Urinproduktion oder Lebererkrankungen haben
- eine akute Entzündung der Niere (Glomerulonephritis) haben
- einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut, der nicht auf die Behandlung anspricht, haben
- stillen
- einen schweren Natriummangel haben (Hyponatriämie)
- einen erhöhten Kalziumspiegel in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) haben
- unter Gicht leiden
- Floctafenin zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-comp PUREN einnehmen, wenn Sie:

– eine Herzinsuffizienz haben. Ihr Arzt muss Ihre Bisoprolol-Dosis sorgfältig anpassen, bevor Sie mit der Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN beginnen
– eine Operation planen. Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck können sich ändern, wenn Anästhetika zusammen mit Bisoprolol-comp PUREN eingenommen werden. Teilen Sie dem Anästhesisten mit, dass Sie Bisoprolol-comp PUREN einnehmen
– an Asthma oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden, die Symptome von Atembeschwerden oder Atemnot verursachen können (Bronchospasmen). In solchen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis Ihrer vorhandenen Atemwegsmedikamente erhöhen oder weitere Medikamente zur Behandlung von Atemwegserkrankungen hinzufügen
– Diabetes haben. Die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) können verschleiert werden (erhöhte Herzfrequenz)
– fasten und körperlich anstrengende Tätigkeiten ausüben
– einen Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) haben, der behandelt wird; Bisoprolol-comp PUREN darf nur in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln (Alpha-Blocker) angewendet werden

- wegen allergischer Reaktionen behandelt werden. Bisoprolol-comp PUREN kann den Schweregrad Ihrer allergischen Reaktionen erhöhen. Ihre normale Behandlung kann auch weniger effektiv sein
- eine Schilddrüsenerkrankung haben (Bisoprolol kann die Symptome einer überaktiven Schilddrüse verbergen)
- an einer Herzleitungsstörung leiden (AV-Block I. Grades)
- unter einem engen, schmerzhaften Gefühl in der Brust in Ruhephasen leiden (Prinzmetal-Angina). Bisoprolol-comp PUREN kann die Anzahl und die Dauer der Attacken erhöhen
- an einer wiederkehrenden Hauterkrankung mit schuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) leiden (oder gelitten haben)
- an Durchblutungsstörungen in Fingern, Zehen, Armen und Beinen oder an Krämpfen wie Schmerzen in den Waden, die durch Bewegung oder Gehen hervorgerufen werden, leiden. Insbesondere zu Beginn der Behandlung können sich die Beschwerden verschlimmern
- ein reduziertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben
- leichte bis mittelschwere Nieren- oder Leberprobleme haben
- unter hohen Harnsäurespiegeln in Ihrem Blut leiden (Hyperurikämie), da Bisoprolol-comp PUREN dazu neigt, das Risiko für Gichtanfälle zu erhöhen

– älter sind
– planen, sich der Sonne oder künstlichem UV-Licht auszusetzen, da bei bestimmten Patienten nach der Sonnenexposition ein Hautausschlag auftrat. In diesem Fall müssen Sie Ihre Haut während der Behandlung mit Bisoprolol-comp PUREN schützen
– Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden, insbesondere wenn Sie an bestimmten ischämischen Herzerkrankungen leiden (z. B. Angina pectoris)
– Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosierung über mehrere Tage verringern.
– Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, kann Bisoprolol-comp PUREN die Tränenproduktion verringern, was zu Reizungen führen kann.
– Bisoprolol-comp PUREN beeinflusst den Elektrolythaushalt des Körpers. Ihr Arzt wird diesen regelmäßig überwachen. Diese Tests sind besonders wichtig, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, die sich verschlimmern können, wenn der Wasser-Elektrolyt-Haushalt gestört ist. Möglicherweise möchte Ihr Arzt auch gelegentlich die Lipid-, Kalium-, Natrium-, Calcium-, Harnsäure-, Harnstoff- oder Glukosekonzentrationen in Ihrem Blut überprüfen.
– Wenn Sie Hautkrebs hatten oder wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid,

insbesondere die Langzeitanwendung mit hohen Dosen, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, während Sie Bisoprolol-comp PUREN einnehmen.
- Dieses Arzneimittel kann Augenerkrankungen verursachen, die mit Sehverlust oder Augenschmerzen beginnen können, sowie vorübergehende Myopie und akutes Winkelverschlussglaukom.
- Fälle von akuter Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei Patienten mit Gallensteinen sind zu melden.
- 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 Wochen nach Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, ist das Risiko zur Entwicklung einer Allergie größer.
- 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-comp PUREN schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Während der Behandlung mit Bisoprolol-comp PUREN sollten Sie darauf achten, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und kaliumreiche Lebensmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) essen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

Ein niedriger Kaliumspiegel kann zu Herzrhythmusstörungen führen, die manchmal tödlich sind.

Der volle Nutzen von harntreibenden Arzneimitteln (Hydrochlorothiazid) zur Blutdrucksenkung wird nur erreicht, wenn die Nieren ordnungsgemäß funktionieren. Bei Patienten mit bereits bestehenden Nierenproblemen kann es zu einer Abnahme der Nierenfunktion kommen.

Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da dieses mit Ihrem Arzneimittel in Wechselwirkung treten kann:

Nehmen Sie Bisoprolol-comp PUREN nicht zusammen ein mit:

– Floctafenin, zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen
– Sultoprid, zur Behandlung von Schizophrenie.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bisoprolol-comp PUREN ist erforderlich:
– bei einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem, Bepridil, Amlodipin, Felodipin), welche das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen oder einen niedrigen Blutdruck verursachen können.
– bei Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Clonidin, Moxonidin, Amlodipin, Methyldopa, Reserpin, Rilmenidin und ACE-Hemmer).
– bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken können (Barbiturate, Phenothiazine).
– bei Lithium, zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen.
– bei Arzneimitteln zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol).
– bei Arzneimitteln zur Kontrolle der Herzfrequenz (Digitalisglykoside).
– bei Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen (entzündungshemmende Arzneimittel).
– bei topischen Beta-Blockern, z. B. Augentropfen zur Behandlung von Glaukom.

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin und Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, Gliquidon, Gliclazid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Betäubung erfordert. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Bisoprolol-comp PUREN einnehmen
- bei Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- bei Rifampicin, einem Antibiotikum: Die Wirkdauer von Bisoprolol ist etwas verkürzt. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.
- bei Arzneimitteln, die Ihr Nervensystem beeinträchtigen, z. B. Adrenalin, Noradrenalin (Sympathomimetika).
- bei Arzneimitteln zur Senkung des Harnsäurespiegels im Blut.
- bei Arzneimitteln, die den Kaliumblutspiegel beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden können, wie Digoxin, ein Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus, und einige Antipsychotika.
- bei Glukokortikoiden, Carbenoxolon, Amphotericin, Furosemid, Abführmitteln. Diese Arzneimittel können zu einem Kaliummangel führen.
- bei Cholestyramin, Colestipol. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Bisoprolol-comp PUREN verringern.

– bei Methyldopa. Dieses Arzneimittel kann zu Problemen mit Ihrem Blut führen.
– bei Mefloquin zur Vorbeugung von Malaria, da es Ihre Herzfrequenz verlangsamen kann.
– bei Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer), die Ihre Fähigkeit zur Kontrolle Ihres Blutdrucks beeinträchtigen können.
– Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie die Behandlung aussetzen oder ändern sollten. Wenn Sie unter einer Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamid leiden ist das Risiko, diese Art von Erkrankung zu entwickeln, höher.

Anwendung bei Sportlern
– Dieses Arzneimittel enthält Hydrochlorothiazid, das bei Dopingkontrolltests zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisoprolol-comp PUREN Filmtabletten sollten morgens eingenommen werden und können zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit Flüssigkeit geschluckt und nicht gekaut werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, anstelle von Bisoprolol-comp PUREN ein anderes Arzneimittel einzunehmen, da Bisoprolol-comp PUREN während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Dies liegt daran, dass sowohl Hydrochlorothiazid als auch Bisoprolol in die Plazenta gelangt und die Anwendung während der Schwangerschaft Ihrem Baby schaden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen. Bisoprolol-comp PUREN darf nicht bei stillenden Müttern angewendet werden. Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion beeinträchtigen.

Wie bei anderen Arzneimitteln kann Bisoprolol-comp PUREN selten Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, eine Erektion zu bekommen und aufrechtzuerhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol-comp PUREN 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. Fahren Sie in diesem Fall nicht und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Bisoprolol-comp PUREN einzunehmen?

Dosierung

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

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette Bisoprolol-comp PUREN 5/12,5 mg. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt die Dosierung auf eine Bisoprolol-comp PUREN 10/25 mg Filmtablette (oder zwei Bisoprolol-comp PUREN 5/12,5 mg Filmtabletten) erhöhen, welche einmal täglich eingenommen werden soll.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Bisoprolol-comp PUREN wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern vorliegen.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist normalerweise keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung kann der Arzt die Anwendung einer niedrigeren Dosis anweisen. Bisoprolol-comp PUREN Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn der Patient eine stark eingeschränkte Nierenfunktion hat (siehe auch Abschnitt „Bisoprolol-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“).

Art und/oder Weg der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtablette sollte morgens, mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Filmtablette soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Häufigkeit der Einnahme

Die Tablette(n) sollte(n) einmal täglich eingenommen werden.

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 Ihr Arzt. Ein Abbruch der Behandlung muss mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-comp PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-comp PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme. Nehmen Sie den Behälter und die restlichen Tabletten mit. Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind Benommenheit, Ohnmachtsgefühl, Übelkeit, Schläfrigkeit und langsame/unregelmäßige Herzfrequenz.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis pünktlich ein. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-comp PUREN abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, wenn Sie nicht von Ihrem Arzt dazu aufgefordert werden. Ihr Zustand kann sich erheblich verschlechtern, wenn Sie die Einnahme abbrechen. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt in der Regel sagen, dass Sie die Dosis schrittweise verringern sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol-comp PUREN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- ungewöhnliche Flüssigkeits- und Elektrolytwerte (erhöhte Triglyceride, erhöhter Cholesterinspiegel, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie)
- Schwindel *, Kopfschmerzen*
- Gefühl von Kälte oder Taubheit in Händen und Füßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Glukose im Urin
- sich müde oder schwach fühlen*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Depression
- langsamer Herzschlag, ungewöhnlicher Herzrhythmus, Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche

– Gefühl von Schwindel oder Benommenheit, wenn Sie aufstehen
– Atembeschwerden bei Personen mit Asthma oder Lungenerkrankungen
– Bauchschmerzen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
– Anstieg der Amylasen (Enzyme, die an der Verdauung beteiligt sind)
– Muskelschwäche und Krämpfe
– Anstieg der Kreatin- und Harnstoffspiegel im Blut
– Verlust der körperlichen Kraft.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
– Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie) oder Thrombozyten (Thrombozytopenie) im Blut
– Alpträume, Halluzinationen
– Ohnmacht
– verminderter Tränenfluss (kann beim Tragen von Kontaktlinsen Probleme verursachen)
– Sehstörungen
– Hörstörungen
– laufende Nase
– Erhöhung bestimmter Leberenzyme bei Blutuntersuchungen, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)

- allergische Reaktionen wie Juckreiz, plötzliche Rötung des Gesichts oder Hautausschlag, Sensibilisierung der Haut gegenüber der Sonne, Urtikaria, rote Flecken auf der Haut aufgrund von Blutungen unter der Haut (Purpura)
- Erektionsstörungen
- Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen auftreten, die Schwellungen von Gesicht, Hals, Zunge, Mund oder Rachen oder Atembeschwerden umfassen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Zunahme der Alkalität des Blutes (metabolische Alkalose)
- Entzündung des Auges oder des Augenlids (Bindehautentzündung)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlimmerung eines bereits bestehenden Hautausschlags (Psoriasis)
- Auftreten von Krusten auf der Haut (kutaner Lupus erythematodes)
- Brustschmerzen
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Haut- und Lippenkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs)
– Interstitielle Lungenerkrankung
– Akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), 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).

* Diese Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen mild 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 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-comp PUREN aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bewahren Sie die Blister im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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-comp PUREN enthält

Bisoprolol-comp PUREN 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Bisoprolol-comp PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A),

Silicium, colloidal, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose 2910, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172)

Wie Bisoprolol-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Bisoprolol-comp PUREN 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Rosa, runde (Durchmesser 7,02 mm), bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „L und 4“, durch eine Bruchkante getrennt auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Bisoprolol-comp PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten

Rosa, runde (Durchmesser 9,07 mm), bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „L und 6“, durch eine Bruchkante getrennt auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Bisoprolol-comp PUREN Filmtabletten sind in klaren PVC/PE/PVdC-Aluminiumblistern verfügbar.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Germany

T +49 (0) 89 558 909 - 242

F +49 (0) 89 558 909 - 146

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus, nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

oder

Arrow Generiques S.A.S.

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

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

Deutschland: Bisoprolol-comp PUREN 5 mg/12,5 mg Filmtabletten und Bisoprolol-comp PUREN 10 mg/25 mg Filmtabletten

Portugal: Bisoprolol + Hidroclorotiazida Generis

Spanien: Bisoprolol/Hidroclorotiazida Aurovitas 10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

PatientenInfo-Service /