

# **Bisoprolol PUREN 2,5 mg Filmtabletten**

# **Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten**

# **Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten**

# **Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten**

# **Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten**

**Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)**

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

---

## **1. Was ist Bisoprolol PUREN und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Bisoprololfumarat. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Beta-Rezeptorenblocker verhindern eine übermäßige Aktivität des Herzens. Dieses Arzneimittel beeinflusst die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprololfumarat die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht die Leistungsfähigkeit des Herzens darin, Blut durch den Körper zu pumpen. Eine Herzleistungsschwäche liegt vor, wenn der Herzmuskel schwach und nicht in der Lage ist, ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen.

- Bisoprolol-Tabletten werden in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um eine stabile chronische Herzleistungsschwäche zu behandeln.
- Bisoprolol 5 mg und 10 mg Tabletten werden auch angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) und Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von

Durchblutungsstörungen in den Arterien, die den Herzmuskel mit Blut versorgen) zu behandeln.

---

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol PUREN beachten?**

**Bisoprolol PUREN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- einen langsamem oder unregelmäßigen Herzschlag haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.
- einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- schwere Durchblutungsstörungen haben (wie z.B. das Raynaud-Syndrom), was dazu führen kann, dass Ihre

- Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben, die sich plötzlich verstärkt und/oder eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen kann.
  - wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.
  - wenn Sie zu viel Säure im Blut haben; dieser Zustand wird metabolische Azidose genannt.
  - wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben, einen seltenen Tumor der Nebennieren (Medulla).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft: Ihr Arzt wird Sie beraten können.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol PUREN einnehmen. Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z.B. zusätzliche Arzneimittel oder Durchführung häufiger Untersuchungen) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen:

- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung
- Diabetes mellitus. Bisoprolol kann die Symptome einer Unterzuckerung verbergen
- keine feste Nahrung zu sich nehmen
- wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) behandelt werden. Bisoprolol kann Ihre Allergie verschlimmern oder oft schwer behandelbar machen
- besondere Herzerkrankung wie Herzrhythmusstörung oder schwere Brustkorbschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Leber- oder Nierenprobleme
- Durchblutungsstörungen in den Extremitäten
- Verapamil oder Diltiazem einnehmen, Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzerkrankungen eingesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen, siehe auch "Einnahme anderer Arzneimittel"
- Psoriasis (ein wiederkehrender Hautausschlag) jetzt oder bereits früher
- ein Phäochromozytom (Tumor der Nebennierenrinde). Ihr Arzt muss diesen Tumor behandeln, bevor er Ihnen Bisoprolol verordnet.
- Schilddrüsenprobleme. Die Tabletten können die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verdecken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise derzeit auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat.

Informieren Sie Ihren Arzt zudem:

- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (z.B. zur Vorbeugung von Heuschnupfen) unterziehen, denn mit Bisoprololfumarat ist es wahrscheinlicher, dass Sie

eine allergische Reaktion haben oder eine solche Reaktion schwerwiegender ausfällt.

- wenn Sie eine Vollnarkose (z.B. für eine Operation) erhalten, denn dieses Arzneimittel kann die Reaktion Ihres Körpers auf die Vollnarkose beeinflussen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Bisoprolol PUREN wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Bisoprolol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bestimmte Medikamente können nicht gleichzeitig verwendet werden, während andere Medikamente bestimmte Änderungen (z. B. der Dosis) erfordern.

#### **Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne ausdrücklichen Rat Ihres Arztes gemeinsam mit Bisoprolol PUREN ein:**

- Arzneimittel zur Regulation des Blutdrucks oder gegen Herzprobleme (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Phenytin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil)
- Arzneimittel gegen Depressionen, z.B. Imipramin, Amitriptylin, Moclobemid
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z.B. Phenothiazine wie Levomepromazin
- Arzneimittel, die im Rahmen von Vollnarkosen während einer Operation angewendet werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, z.B. Barbiturate wie Phenobarbital
- Bestimmte Schmerzmittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indometacin, Ibuprofen, Naproxen)
- Arzneimittel gegen Asthma oder Arzneimittel gegen Nasenschleimhautschwellung („verstopfte Nase“)
- Arzneimittel, die bei bestimmten Augenerkrankungen angewendet werden, wie bei Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), oder zur Erweiterung der Pupille im Auge
- Bestimmte Arzneimittel, die bei einem Kreislaufschock angewendet werden (z.B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria

Alle genannten Arzneimittel können wie Bisoprolol den Blutdruck und/oder die Funktion des Herzens beeinflussen.

- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel gegen starke Kopfschmerzen oder Migräne (Ergotamin-Derivate).

**Darüber hinaus ist es besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Insulin oder andere Arzneimittel bei Diabetes mellitus. Die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Symptome die auf eine Unterzuckerung hinweisen können verdeckt werden.

**Einnahme von Bisoprolol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bisoprolol PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut im Ganzen mit etwas Wasser ein.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Bisoprolol nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Bisoprolol PUREN kann negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, Fehlgeburten sowie Unterzuckerung und langsamen Herzschlag beim Kind. Darüber hinaus kann auch das Wachstum des Kindes beeinträchtigt werden. Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird die Einnahme des Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diese Tabletten können Sie müde, schlafig oder benommen machen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und/oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Nebenwirkungen haben. Achten Sie auf diese Nebenwirkungen, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Änderungen Ihrer Arzneimittel und bei Anwendung zusammen mit Alkohol.

---

### **3. Wie ist Bisoprolol PUREN 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. Die Behandlung mit Bisoprololfumarat-Tabletten bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung. Das ist besonders wichtig beim Start der Therapie und bei Dosiserhöhungen. Sie sollten die Bisoprololfumarat-Tabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück einnehmen. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Flüssigkeit, wobei Sie die Tablette nicht zerkaufen oder zerdrücken dürfen. Die Tabletten können in gleiche

Dosen geteilt werden. Die Dauer der Behandlung mit Bisoprololfumarat-Tabletten ist zeitlich nicht begrenzt.

**Erwachsene:**

***Brustkorbschmerzen und Bluthochdruck:***

Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigst, möglichen Dosis beginnen (5 mg). Ihr Arzt wird Sie bei Behandlungsbeginn engmaschig überwachen. Ihre Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt erhöht werden, damit Sie die bestmögliche Dosierung erhalten.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Patienten mit Nierenerkrankungen:

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels starten.

Patienten mit Lebererkrankungen:

Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprolol nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels starten.

***Herzleistungsschwäche:***

Bevor Sie mit der Anwendung von Bisoprolol PUREN beginnen, sollten Sie bereits andere Arzneimittel für Ihre Herzleistungsschwäche einnehmen, wie einen ACE-Hemmer, ein Diuretikum und (als mögliches ergänzendes Arzneimittel) ein Herzglykosid.

Die Dosis von Bisoprolol PUREN wird schrittweise erhöht, bis die geeignete Dosis für Sie gefunden ist:

Die Behandlung mit Bisoprololfumarat-Tabletten muss mit einer niedrigen Dosis begonnen und langsam gesteigert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie die Dosis erhöht wird. Normalerweise erfolgt die Dosisanpassung wie folgt:

**Erwachsene und ältere Patienten: Die empfohlene Dosis beträgt**

- 1 Woche lang einmal täglich 1,25 mg. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 2,5 mg während der darauffolgenden Woche. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 3,75 mg während der darauffolgenden Woche. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 5 mg während der darauffolgenden 4 Wochen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 7,5 mg während der darauffolgenden 4 Wochen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, kann die Dosis erhöht werden auf:
- einmal täglich 10 mg als Dauerbehandlung.

Höchstdosis: einmal täglich 10 mg.

In Abhängigkeit davon, wie Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch entscheiden, die Zeiträume

zwischen den Dosiserhöhungen zu verlängern. Falls sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, kann es notwendig sein, die Dosis wieder zu erniedrigen oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei manchen Patienten kann es ausreichend sein, eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen in jedem Fall sagen, wie Sie sich verhalten sollen.

Wenn Sie die Behandlung vollständig abbrechen müssen, wird Ihnen Ihr Arzt in der Regel dazu raten, die Dosis langsam zu erniedrigen, da sonst die Gefahr besteht, dass sich Ihr Zustand verschlechtert.

Während die Dosis erhöht wird, werden Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck engmaschig kontrolliert.

#### **Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen:**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis Bisoprolol PUREN besonders vorsichtig anpassen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Die Anwendung von Bisoprolol PUREN bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Ältere Patienten:**

Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht notwendig. Es wird empfohlen mit der niedrigst, möglichen Dosis zu beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol PUREN zu stark oder zu schwach ist.

#### **Dauer der Behandlung**

Bisoprolol PUREN wird normalerweise langfristig eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die verbleibenden Tabletten oder diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Zu den Symptomen einer Überdosierung können Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit, Atemnot und/oder pfeifender Atem gehören. Darüber hinaus kann es dazu kommen, dass Ihre Herzfrequenz verlangsamt, Ihr Blutdruck erniedrigt, die Leistung Ihres Herzens unzureichend und Ihr Blutzuckerspiegel erniedrigt ist (was zu Hunger, Schwitzen und Herzklopfen führen kann).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol PUREN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie, sobald Sie daran denken, die normale Dosis ein, und

setzen Sie die Einnahme dann am nächsten Tag mit der üblichen Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol PUREN abbrechen**

Die Behandlung mit Bisoprolol PUREN darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Die Dosis von Bisoprolol muss wie von Ihrem Arzt verordnet über einige Wochen schrittweise reduziert werden.

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.

Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert, um eine schwerwiegende Reaktion zu verhindern. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:

- Verlangsamung des Herzschlags (kann mehr als 1 von 10 Behandelten mit chronischer Herzleistungsschwäche betreffen und kann bis zu 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen betreffen)
- Verschlechterung der Herzleistungsschwäche (kann mehr als 1 von 10 Behandelten mit chronischer Herzleistungsschwäche betreffen und kann weniger als 1 von 100 Behandelten mit Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Symptome im Zusammenhang mit einer Blockade der Hauptblutgefäße der Beine, insbesondere zu Beginn der Behandlung (Häufigkeit nicht abschätzbar)

Bitte kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, falls Ihnen schwindelig ist, Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

#### **Weitere Nebenwirkungen werden im Folgenden aufgeführt, in Abhängigkeit von der Häufigkeit, mit der sie auftreten:**

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Müdigkeit<sup>(1)</sup>, Schwächegefühl (bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche), Schwindel<sup>(2)</sup>, Kopfschmerzen<sup>(3)</sup>
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen

- Niedriger Blutdruck, insbesondere bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
- Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), oder Verstopfung (Obstipation)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schlafstörungen
- Depression
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina Pectoris)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Hörstörungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die zu einer „laufenden“ und gereizten Nase führt
- Allergische Reaktionen (Jucken, Hautrötung, Ausschlag). 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.
- Trockene Augen aufgrund von vermindertem Tränenfluss (kann bei Kontaktlinsenträgern sehr störend sein)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und manchmal Gelbsucht mit Gelbfärbung der weißen Augenabschnitte und der Haut und dunklem Urin führen kann
- Verminderte sexuelle Leistungsfähigkeit (Erektionsstörung)
- Bestimmte Bluttestergebnisse für Leberfunktion oder Fettwerte, die vom Normalwert abweichen
- Ohnmachtsanfall

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Reizung und Rötung der Augen (Bindegauzentzündung)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung der Hauterkrankung Psoriasis (Schuppenflechte): Schuppenflechtenähnlicher Hautausschlags

**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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

[HDPE-Flasche mit 500 Tabletten]

Nach Anbruch der HDPE-Flasche innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Sie dürfen Bisoprolol PUREN nach dem auf dem Umkarton/Flasche und der Blisterpackung 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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Bisoprolol PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)  
*Bisoprolol PUREN 2,5mg Filmtabletten:*  
Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).  
*Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten:*  
Jede Tablette enthält 3,75 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).  
*Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten:*  
Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).  
*Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten:*  
Jede Tablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).  
*Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten:*  
Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.).  
– Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Tablettenüberzug:* Hypromellose 6cP (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

### Wie Bisoprolol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol PUREN 2,5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „2“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 3,75 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „3“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „5“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 7,5 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „7“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN 10 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit der Prägung „P“ und einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol PUREN Filmtabletten sind in kaltgeformten Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen erhältlich.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Filmtabletten  
HDPE-Flaschen mit 30 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 – 240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao de Deus, nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

Deutschland: Bisoprolol PUREN 2,5 mg/3,75 mg/5 mg/7,5 mg/  
10 mg Filmtabletten

Italien: Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg/  
3,75 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg compresse rivestite  
con film

Vereinigtes Königreich: Bisoprolol Fumarate 2.5 mg/3.75 mg/5 mg/7.5-  
mg/10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

(1) Bei Behandlung von Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen treten diese Symptome insbesondere zu Beginn der Behandlung auf oder wenn Ihre Dosis geändert wird. Sie sind im Allgemeinen leichter Art oder verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

(2) Bei Behandlung von Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen treten diese Symptome insbesondere zu Beginn der Behandlung auf oder wenn Ihre Dosis geändert wird. Sie sind im Allgemeinen leichter Art oder verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

(3) Bei Behandlung von Bluthochdruck oder Brustkorbschmerzen treten diese Symptome insbesondere zu Beginn der Behandlung auf oder wenn Ihre Dosis geändert wird. Sie sind im Allgemeinen leichter Art oder verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.