GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisoprolol Sandoz 10 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Bisoprololfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Bisoprolol Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität.

Bisoprolol Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:
- Bluthochdruck
- Angina pectoris (Herzschmerzen)
- Herzschwäche mit Atemnot bei Anstrengung oder mit Wassereinlagerung im Körper. In diesem Fall wird Bisoprolol Sandoz zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Herzschwäche verordnet.

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

Bisoprolol Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erleiden (eine schwere Herzkrankheit mit schnellem, schwachem Puls, niedrigem Blutdruck, kaltschweißiger Haut, Schwäche und Bewusstlosigkeit)
- wenn Sie eine stark keuchende Atmung oder starkes Bronchialasthma haben oder schon einmal hatten: In diesem Fall kann die Einnahme von Bisoprolol Ihre Atmung beeinflussen.
- wenn Sie einen langsamen Puls haben (weniger als 60 Schläge pro Minute). Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie starke Durchblutungsstörungen haben, so dass Ihre Finger und Zehen manchmal kribbeln oder blass oder blau werden
- wenn Sie unter bestimmten Formen von schweren Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an einer erst kürzlich aufgetretenen Herzschwäche leiden oder wenn Ihre Herzschwäche nicht stabil ist oder eine stationäre Behandlung erfordert

- wenn Sie unter einer Übersäuerung des Körpers leiden, einer sogenannten metabolischen Azidose. Hierzu kann Ihr Arzt Sie beraten.
- wenn Sie an einem bestimmten Tumor in der Nebenniere, bekannt als Phäochromozytom, leiden und deswegen nicht behandelt werden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte nicht im Klaren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Sandoz einnehmen,
- wenn Sie unter keuchender Atmung und Kurzatmigkeit (Asthma) leiden. Eine begleitende bronchienerweiternde Therapie sollte erfolgen. Eine Dosiserhöhung des β_2-Sympathikomimetikums kann erforderlich sein.
- wenn Sie zuckerkrank sind: Die Tabletten können die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern (wie z. B. eine erhöhte Herzschlagrate, Herzklopfen oder Schwitzen).
- wenn Sie fasten und dabei keine feste Nahrung zu sich nehmen
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind: Bisoprolol Sandoz kann Ihre Überempfindlichkeit gegenüber Substanzen, auf die Sie allergisch reagieren, erhöhen und die Schwere der allergischen Reaktionen steigern. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) führt in diesem Fall möglicherweise nicht zum gewünschten Erfolg und muss eventuell höher als üblich dosiert werden.
- wenn Sie einen Herzblock ersten Grades (eine bestimmte Reizleitungsstörung des Herzens) haben
- wenn Sie an einer sog. Prinzmetal-Angina leiden (d. h. an Herzschmerzen, die durch zeitweilige Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht werden)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (z. B. in Händen und Füßen) haben
- im Fall einer Operation unter Narkose: wenn Sie beim Arzt, im Krankenhaus oder beim Zahnarzt unter Narkose operiert werden müssen: Informieren Sie in diesem Fall bitte die Ärzte darüber, welche Medikamente Sie einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Calciumantagonisten, wie Verapamil und Diltiazem, einnehmen. Die gleichzeitige Verwendung wird nicht empfohlen, siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol Sandoz mit anderen Arzneimitteln“
- wenn Sie eine Psoriasis (wiederkehrende Hauterkrankung mit Schuppenbildung und trockenem Hautausschlag) haben oder schon einmal hatten
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (bestimmter Tumor des Nebennierenmarks) leiden: Bevor Ihr Arzt Ihnen Bisoprolol Sandoz verschreibt, muss zuerst diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben: Die Tabletten können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Bisher gibt es zu Bisoprolol Sandoz noch keine Erfahrungen zur Behandlung einer Herzschwäche bei Patienten mit den folgenden Krankheiten und Beschwerden:

- Zuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird (Diabetes Typ I)
- schwere Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- bestimmte Herzkrankheiten
- Herzinfarkt innerhalb der letzten drei Monate

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz erfordert eine regelmäßige medizinische Kontrolle. Dies ist unbedingt notwendig, besonders zu Beginn und am Ende der Behandlung.

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz darf ohne zwingenden Grund nicht plötzlich abgebrochen werden.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris mit begleitender Herzschwäche sollte die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis sollte langsam durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis herabgesetzt werden.

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Bisoprolol Sandoz 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.
Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Bisoprolol angewendet werden, während bei Anderen eventuell bestimmte Änderungen, z. B. eine Dosisänderung, erforderlich werden.

Informieren Sie grundsätzlich Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel zusätzlich zu Bisoprolol Sandoz anwenden oder erhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks oder Arzneimittel gegen Herzkrankheiten (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil)
- Beruhigungsmittel oder Arzneimittel gegen Psychosen (eine bestimmte Art seelischer Erkrankungen), z. B. Barbiturate (die auch bei Epilepsien angewendet werden), Phenothiazine (die auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet werden)
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. trizyklische Antidepressiva oder MAO-A-Hemmer
- Arzneimittel, die für die Narkose während einer Operation verwendet werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indometacin, Ibuprofen oder Naproxen)
- Arzneimittel gegen Asthma oder verstopfte Nase sowie Arzneimittel, die bei bestimmten Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder zur Dilatation (Erweiterung) der Pupille angewendet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines Schocks (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria
- das Antibiotikum Rifampicin
- Ergotaminderivate gegen Migräne

Alle diese Arzneimittel können, genauso wie Bisoprolol Sandoz, den Blutdruck oder die Herztätigkeit beeinflussen.

- Insulin oder andere Mittel gegen Diabetes (Zuckerkrankheit). Die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Bisoprolol verstärkt werden. Warnzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.

Einnahme von Bisoprolol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisoprolol Sandoz kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen und diese Beschwerden können durch Alkohol verstärkt werden. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie vermeiden, Alkohol zu trinken.

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.
Bisoprolol Sandoz kann schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Das Risiko für eine Frühgeburt oder Fehlgeburt oder für einen erniedrigten Blutzuckerspiegel und verlangsamten Puls beim Kind ist erhöht. Das Wachstum des Babys kann beeinträchtigt sein. Aus diesen Gründen sollte Bisoprolol Sandoz in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übertritt. Deshalb ist die Einnahme von Bisoprolol Sandoz während der Stillzeit nicht zu empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann zu Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl führen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und/oder keine Maschinen bedienen. Denken Sie vor allem zu Beginn und bei Änderungen der Behandlung sowie bei gleichzeitigem Alkoholgenuss daran, dass diese Nebenwirkungen auftreten können.

Bisoprolol Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Bisoprolol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bisoprolol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel morgens, vor, zu oder nach dem Frühstück ein. Nehmen Sie die Tablette(n) mit etwas Wasser ein und zerkauen oder zerkleinern Sie diese nicht.

Bluthochdruck/Angina pectoris

Erwachsene

Die Dosierung ist individuell festzulegen.
Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich 5 mg.
Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt einmal täglich 10 mg. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis zu erhöhen oder zu erniedrigen.
Die Höchstdosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie unter einer schweren Nieren- oder schweren Leberfunktionsstörung leiden, beträgt die maximale Dosis 10 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigstmöglichen Dosis beginnen.

Herzschwäche (verminderte Pumpleistung des Herzens)

Bevor Sie mit der Einnahme von Bisoprolol Sandoz beginnen, sollten Sie bereits eine Therapie mit einem ACE-Hemmer, einem Diuretikum und eventuell einem Herzglykosid (Herz-/ Blutdruckmittel) erhalten.

Die Dosis wird schrittweise erhöht, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht worden ist:
1,25 mg einmal täglich für eine Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
2,5 mg einmal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
3,75 mg einmal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
5 mg einmal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
7,5 mg einmal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf:
10 mg einmal täglich als Erhaltungsdosis.

Die Höchstdosis beträgt einmal täglich 10 mg.
Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosis unter anderem aufgrund der möglichen Nebenwirkungen fest.
Nach der allerersten Dosis von 1,25 mg wird der Arzt Blutdruck und Pulsfrequenz messen und Sie auf mögliche Störungen der Herztätigkeit hin untersuchen.

<u>Leber- oder Nierenfunktionsstörungen</u>
Ihr Arzt wird bei der Steigerung der Dosis besonders sorgfältig vorgehen.

<u>Ältere Patienten</u>
In der Regel ist keine besondere Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol Sandoz zu stark oder aber nicht ausreichend stark ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste, ebene Unterlage.
Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette und die Tablette zerbricht in zwei Hälften. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte jeder Hälfte, dann erhalten Sie vier Teile.

Dauer der Behandlung
Bisoprolol Sandoz wird gewöhnlich zur Dauerbehandlung angewendet.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Erfahrungen mit Bisoprolol Sandoz bei Kindern und Jugendlichen, daher wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, nehmen Sie bitte **sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker** auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder diese Packungsbeilage mit, so dass das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, **Atemnot und/oder keuchende Atmung**. Außerdem können eine verlangsamte Pulsfrequenz, erniedrigter Blutdruck, ungenügende

Herztätigkeit und ein niedriger Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schweißausbruch und Herzklopfen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz abbrechen

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz darf nicht abrupt abgebrochen werden, denn wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels plötzlich beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Vielmehr müssen Sie die Dosis entsprechend der Anordnung des Arztes schrittweise über mehrere Wochen verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Um ernste Folgen zu vermeiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich schnell verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen auftreten, die ein Anschwellen von Gesicht, Hals, Zunge, Mund oder Rachen oder Atembeschwerden umfassen können.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Abgeschlagenheit. Bei der Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris kommt diese Nebenwirkung gelegentlich vor.
- Schwindelgefühl, Müdigkeit und Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris; diese Anzeichen sind meistens leicht und gehen oft innerhalb von 1 – 2 Wochen zurück)
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Finger oder Zehen, Ohren und Nase); vermehrtes Auftreten von krampfartigen Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie), besonders bei Patienten mit Herzschwäche
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erschöpfung. Bei der Behandlung einer Herzschwäche kommt diese Nebenwirkung häufig vor.

- Blutdruckabfall, vor allem bei schnellem Aufstehen, welcher Schwindelgefühl, leichte Kopfschmerzen oder Ohnmacht verursachen kann
- Schlafstörungen
- Depressionen
- unregelmäßiger Herzschlag
- erschwerte Atmung bei Patienten mit Asthma oder vorbestehenden Atembeschwerden
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Albträume
- Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- Hörstörungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut (laufende, brennende Nase)
- allergische Hautreaktionen (wie z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- trockene Augen aufgrund von vermindertem Tränenfluss (dies kann erhebliche Beschwerden verursachen wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit sowie manchmal auch Gelbsucht mit Gelbfärbung des Augenweiß´ und der Haut, Dunkelfärbung des Urins
- Störung des Sexuallebens (Potenzstörung)
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride) und/oder Leberenzymwerte

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verstärkung einer vorbestehenden Schuppenflechte (Psoriasis) oder neu auftretender Psoriasis-ähnlicher trockener, schuppender Hautausschlag und Haarausfall
- Juckreiz oder Rötung des Auges (Konjunktivitis)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Bisoprolol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel, wenn es in einem Tablettenbehältnis verpackt ist, nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 6 Monate.

Blister:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenbehältnis:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Bisoprolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol Sandoz 10 mg - Filmtabletten sind apricotfarbene, runde Filmtabletten mit kreuzförmiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „BIS 10“. Die Filmtabletten können in vier gleiche Dosen geteilt werden.
Sie sind erhältlich in Blisterpackungen (OPA-Alu-PVC-Alu) oder HDPE-Tablettenbehältnissen in einem Umkarton.
Packungsgrößen:
Blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 10 x 30, 500 Filmtabletten
Tablettenbehältnis: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
ROWA Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland
Lek Pharmaceuticals d.d, 1526 Laibach, Slowenien
Lek S.A, 02-672 Warschau und 95-010 Strykow, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien (nur für Tablettenbehältnisse)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bisoprolol Sandoz
Finnland:	Bisoprolol Sandoz
Frankreich:	BISOPROLOL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Ungarn:	Bisoprolol Sandoz 10 mg filmtabletta
Italien:	Bisoprololo Sandoz 10 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Bisoprololfumaraat Sandoz Tablet 10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Bisoprolol Sandoz

Polen:	Bibloc
Schweden:	Bisoprolol Sandoz
Slowenien:	Byol 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Bisoprolol Cor Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nordirland:	Bisoprolol Fumarate 10 mg film-coated Tablets

Z.Nr.: 1-27966

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.