

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Bisopus STADA® 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

**1. Was ist Bisopus STADA® und wofür wird es angewendet?**

Bisopus STADA® ist eine Kombination aus dem Beta-Rezeptorenblocker Bisoprololhemifumarat und dem harntreibenden Wirkstoff (Diuretikum) Hydrochlorothiazid.

**Bisopus STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck.

Die Behandlung mit dem Kombinationsarzneimittel ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisopus STADA® beachten?****Bisopus STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, andere Sulfonamide (vorwiegend Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Bisopus STADA® sind
- wenn bei Ihnen eine **akute Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche; beeinträchtigte Füllung oder Pumpfunktion des Herzens, so dass das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann) besteht oder wenn Sie sich in einer **Phase einer Herzinsuffizienz** befinden, die eine intravenöse Behandlung erfordert
- bei unzureichender Blutzirkulation aufgrund einer Funktionsstörung des Herzens (so genannter **kardiogener Schock** mit sehr niedrigem Blutdruck)
- bei schweren **Erregungsleitungsstörungen** im Herzen (so genannter AV-Block II. oder III. Grades), wenn Sie keinen funktionsfähigen Schrittmacher haben, oder bei Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialem Block
- bei **verlangsamter Herzschlagfolge** (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn mit Bisopus STADA®
- bei **stark beeinträchtigter Durchblutung** der Hände oder Füße (kalte Hände und Füße, Schmerzen beim Gehen)
- wenn Sie ein **Raynaud-Syndrom** haben (Schmerzen in Fingern und Zehen mit zunächst weißlicher, dann bläulicher und schließlich rötlicher Verfärbung)
- wenn Sie unter schwerem **Asthma bronchiale** oder **schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung** (COPD) leiden
- bei **Übersäuerung des Blutes** (metabolische Azidose, wie sie z.B. bei Patienten mit Diabetes mellitus auftritt, deren Blutzucker zu hoch ist)
- bei **niedrigem Kalium- oder Natriumgehalt** im Blut oder **zu hohem Calciumgehalt** im Blut
- bei **schwerer Nierenfunktionsstörung** oder **stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung**
- bei der so genannten akuten **Glomerulonephritis** (bestimmte Nierenentzündung)
- bei **schwerer Leberfunktionsstörung**
- bei **unbehandeltem Phäochromozytom** (Tumor der Nebennieren, der einen starken Blutdruckanstieg verursacht)
- in der **Stillzeit**
- bei Einnahme von **Floctafenin** (entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder **Sultoprid** (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- bei **Gicht**.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Möglicherweise haben Sie derzeit oder hatten in der Vergangenheit bestimmte Erkrankungen, die vor oder während der Behandlung mit Bisopus STADA® besondere Maßnahmen erfordern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisopus STADA® einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit einmal hatten:

- **Herzleistungsschwäche** (beeinträchtigte Füllung oder Pumpfunktion des Herzens, so dass das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann)
- **Atembeschwerden** aufgrund einer plötzlichen **Verkrampfung der Muskulatur in den Lungen** (Bronchospasmus) bedingt durch ein mittelschweres Asthma oder eine andere obstruktive Lungenerkrankung
- **Diabetes mellitus** mit starken Schwankungen der Blutzuckerwerte (die Anzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden)
- **mittelschwere Erregungsleitungsstörung** im Herzen (AV-Block I. Grades)
- **Prinzmetal-Angina** (Brustschmerz aufgrund einer krampfartigen Verengung der Herzkranzgefäße)
- **Durchblutungsstörungen in den Gliedern** (kalte Hände oder Füße, Schmerzen beim Gehen)
- **Verminderung des Blutvolumens** z.B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder nach starkem oder längerfristigem Erbrechen oder Durchfall
- **eingeschränkte Leberfunktion**
- **Gicht**
- **Gallensteine**
- starke **Allergie-Neigung** (wie anaphylaktische Reaktionen)
- **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose)
- eine Erkrankung, die rote schuppige Flecken auf der Haut verursacht (**Psoriasis**).

Wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen, beachten Sie bitte, dass Bisopus STADA® den Tränenfluss verringern und das Risiko für Reizerscheinungen am Auge erhöhen kann.

Bitte informieren Sie vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine **Narkose** benötigen (zum Beispiel vor einer Operation), da Bisopus STADA® die Reaktionen Ihres Körpers in dieser Situation beeinflussen kann,
- **strikt Fasten** oder
- derzeit eine **Desensibilisierungstherapie** erhalten.

Dieses Arzneimittel kann ihre Haut empfindlicher gegenüber der Sonne machen. Vermeiden Sie lange Sonnenbäder, Sonnenstudios und Höhen Sonne. Benutzen Sie Sonnenschutzmittel und tragen Sie schützende Kleidung wenn Sie sich im Freien aufhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Wenn Sie Bisopus STADA® über einen längeren Zeitraum erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig die Mengen an bestimmten Salzen (Elektrolyte; insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), an Kreatinin und Harnstoff, an Blutfetten (Cholesterin und Triglyceride) und Harnsäure in Ihrem Blut sowie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.

Achten Sie während der Behandlung mit Bisopus STADA® darauf, ausreichend Flüssigkeit und kaliumreiche Nahrungsmittel (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu sich zu nehmen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

Wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) haben, kann dieses Arzneimittel das Risiko eines Gichtanfalls erhöhen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Bisopus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bisopus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Anwendung von Bisopus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Bisopus STADA® NICHT zusammen mit **Floctafenin** (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder **Sultoprid** (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisopus STADA® mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **Verapamil** oder **Diltiazem** (bei Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- **Clonidin** (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Methyldopa**, **Guanfacin** oder **Reserpin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Monoaminoxidasehemmer** (MAO-Hemmer; z.B. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Lithium** (bei so genannten manisch-depressiven Erkrankungen)
- **Astemizol** oder **Terfenadin** (zur Behandlung allergischer Reaktionen), **Erythromycin** (bei Verabreichung in eine Vene) oder **Sparfloxacin** (Antibiotika), **Halofantrin** (Malaria-Mittel), **Pentamidin** (bei bestimmten Lungeninfektionen) oder **Vincamin** (zur Verbesserung der Gehirndurchblutung).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Bisopus STADA® mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- so genannte **Calciumantagonisten** vom Dihydropyridin-Typ (wie z.B. Nifedipin; zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Angiotensin II Antagonisten** (z.B. Losartan), **ACE-Hemmer** (z.B. Captopril oder Enalapril) zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (bei unregelmäßigem Herzschlag, wie z.B. Amiodaron, Disopyramid, Chinidin oder Sotalol)
- **Arzneimittel, die bestimmte Nerven stimulieren** (parasymphathisches Nervensystem) und z.B. bei der Behandlung der Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt) oder von Demenzen eingesetzt werden (einschließlich Tacrin)
- andere **Beta-Rezeptorenblocker** (zum Einnehmen oder in Form von Augentropfen)
- **Insulin** oder **Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus**, die eingenommen werden
- **Digoxin** oder andere **Digitalis-Präparate** bei Herzschwäche
- **Entzündungshemmer** (so genannte NSAR) und andere Schmerzmittel
- **Ergotamin-Präparate** zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne
- Arzneimittel zur Anregung des Herz-Kreislauf-Systems (so genannte **Sympathomimetika**; alle diese Mittel erhöhen den Blutdruck)
- **tricyclische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), **Phenothiazine** (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) oder **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie) sowie **andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**
- **Rifampicin** (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur **Behandlung der Gicht**
- **Narkosemittel** (Anästhetika); achten Sie daher darauf, dass Sie den Narkosearzt vor einer geplanten Operation davon in Kenntnis setzen, dass Sie Bisopus STADA® einnehmen
- **Kortisonpräparate** zum Einnehmen oder zur Injektion oder das **adrenokortikotrope Hormon (ACTH)**, das die Bildung von kortisonartigen Substanzen im Körper anregt
- **Carbenoxolon** (bei Magengeschwüren), **Amphotericin B** (Mittel gegen Pilzinfektionen) oder **Furosemid** (harntreibendes Arzneimittel)
- **Abführmittel** (Laxanzien)
- **muskelentspannende Mittel** (Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ; bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt)
- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems** und Behandlung von Krebserkrankungen (wie Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat)
- **Colestyramin** und **Colestipol** (diese Mittel binden die Gallensäuren im Darm)
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (orale Antikoagulantien) oder **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht)
- **Mefloquin** (Malaria-Mittel).

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Bisopus STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Bisopus STADA® kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen

Bisopus STADA® darf während der Stillzeit NICHT angewendet werden. Das in Bisopus STADA® enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisopus STADA® hat keinen oder geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aufgrund der individuell unterschiedlichen Reaktion auf das Arzneimittel, kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch beeinträchtigt sein (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich). Diese Möglichkeit ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Dosis und bei gleichzeitigem Alkoholkonsum zu beachten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen Aufmerksamkeit und Koordination gefordert sind.

### 3. Wie ist Bisoplus STADA® 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.

Bisoplus STADA® Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt. Bisoplus STADA® kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

- die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 1 Tablette Bisoplus 5 mg/12,5 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat/12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
- Der Arzt kann die Dosis falls erforderlich auf täglich 2 Tabletten Bisoplus 5 mg/12,5 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) erhöhen.

#### Ältere Menschen

Normalerweise ist keine Dosiserhöhung erforderlich. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis zu beginnen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung oder leichter bis mittelschwerer Leberfunktionseinschränkung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. Daher kann der Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

Bisoplus STADA® darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder Leberfunktion NICHT eingenommen werden.

#### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Bisoplus STADA® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut mit ausreichend Wasser (z.B. 1 Glas) morgens auf nüchternen Magen oder zum Frühstück ein.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Bisoplus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind häufiges Wasserlassen, langsame Herzschlagfolge, niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Ohnmachtsanfällen führen kann, Atemnot (Bronchospasmus) oder Störungen der Erregungsleitung im Herzen oder des Herzrhythmus.

Bis ärztliche Hilfe/der Krankenwagen eintrifft, sollte der Patient auf den Rücken gelegt werden mit nur einem kleinen Kissen unter dem Kopf, wobei die Füße hochzulegen sind.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bisoplus STADA® vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich zum dafür vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisoplus STADA® abbrechen**  
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoplus STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Behandlung mit Bisoplus STADA® darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern muss durch schrittweise Dosisreduktion (nach Anweisung des Arztes) beendet werden. Ein plötzliches Abbrechen der Behandlung kann zu einer akuten Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen.

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.

**Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

- Störungen des Elektrolythaushaltes (zu den möglichen Beschwerden siehe: „Häufige Nebenwirkungen“ weiter unten)
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfall wegen eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen oder Aufsetzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Starke Bauchschmerzen
- Beschwerden, die auf einen Abfall der weißen Blutkörperchen hindeuten (z.B. unerklärliches Fieber, grippeartige Symptome wie Halsschmerzen)
- Beschwerden, die auf einen Abfall der Blutplättchen hindeuten (erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Nasenbluten)
- Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

- Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin)
- Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) oder vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glucosurie)
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts: Kalium- oder Natriummangel im Blut, Magnesium- oder Chloridmangel im Blut, erhöhter Calciumgehalt im Blut oder metabolische Alkalose (diese Störungen können sich in Symptomen wie Müdigkeit/Abgeschlagenheit,

Muskelschwäche Störungen des Herzrhythmus, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Bewusstseins Einschränkung, Muskelkrämpfen, Zittern oder Krampfanfällen äußern)

- Müdigkeit, Erschöpfung/Abgeschlagenheit, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen. Diese Beschwerden treten insbesondere zu Therapiebeginn auf, sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und klingen häufig innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

#### Gelegentlich:

- Schlafstörungen, Depressionen
- Verlangsamter Puls (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen im Herzen oder Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche (Zunahme von Gewebeschwellungen, Kurzatmigkeit)
- Starker Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Schwindelgefühl oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie)
- Verstärkung der Beschwerden (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder Atemwegserkrankungen mit Verengung der Bronchien (obstruktive Atemwegserkrankung) in der Vorgeschichte
- Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit Oberbauchschmerzen) oder Anstieg der Amylase-Werte im Blut
- Muskelschwäche und -krämpfe
- Körperliche Schwäche (Asthenie)
- Anstieg der Kreatinin- oder Harnsäurewerte im Blut.

#### Selten:

- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, kann zu unerklärlichem Fieber oder grippeartigen Beschwerden wie Halsschmerzen führen)
- Abfall der Blutplättchen (Thrombozytopenie, kann eine erhöhte Neigung zu blauen Flecken oder Nasenbluten bedingen)
- Alpträume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Verminderter Tränenfluss (und trockene Augen; wichtig bei Kontaktlinsenträgern), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Allergischer Schnupfen (Schwellung und Reizung in der Nase)
- Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT) im Blut, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge) oder Leberentzündung (Hepatitis, mit Oberbauchschmerzen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, anfällsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Lichtallergie, kleinflöckige Blutungen in die Haut [Purpura], oder Nesselsucht)
- Impotenz (erektiler Dysfunktion).

#### Sehr selten:

- Starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, kann unerklärliches Fieber oder grippeartige Symptome wie Halsschmerzen hervorrufen)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Brustschmerzen
- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis; Erkrankung, die zu roten schuppigen Flecken auf der Haut führt)
- Haarausfall (Alopezie)
- Kutaner Lupus erythematodes (seltene Autoimmunerkrankung mit Befall der Haut).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

### 5. Wie ist Bisoplus STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Bisoplus STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat entsprechend 4,24 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Dimeticon 350 cSt, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

**Wie Bisoplus STADA® aussieht und Inhalt der Packung**  
Rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „B-H“ und „5-12“ und beidseitiger Bruchrille.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Bisoplus STADA® ist in PVC/PE/PVDC/Al-Bliesterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Luxemburg: Co-Bisoprolol EG 5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Bisostad plus 5 mg/12,5 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.