

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Bisoprolol HCT Sandoz® 5/12,5 mg Filmtabletten

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



## 1 Was ist Bisoprolol HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bisoprololhemifumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betarezeptorenblocker.

Bisoprololhemifumarat blockiert spezifische Beta-rezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und bewirkt eine Verminderung der Herzschlagfolge, der Kontraktionskraft des Herzens, der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern und hemmt die Aktivität von bestimmten Botenstoffen, die den Blutdruck steigern (Reduktion der Reninaktivität).

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika (Thiaziddiuretika) und führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (erhöhter Urinfluss).

Das Kombinationspräparat Bisoprolol HCT Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essenzielle Hypertonie).

Bisoprolol HCT Sandoz wird in Fällen verordnet, in denen sich eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid als unzureichend erwiesen hat.

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

**Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Betarezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Bisoprolol HCT Sandoz sind.
- wenn Sie an einer akuten Schwäche des Herzmuskels (akute Herzinsuffizienz) leiden oder Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfarkts an einem Schock leiden.
- wenn bei Ihnen schwere Herzrhythmusstörungen vorliegen (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block).
- wenn bei Ihnen eine stark verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt.
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialverkrampfungen leiden (z. B. schweres Bronchialasthma, schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung).
- wenn bei Ihnen schwere Durchblutungsstörungen vorliegen (wodurch es zu Kribbelgefühl, Blässe oder Blaufärbung von Fingern und Zehen kommen kann) (Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor im Bereich der Nieren leiden (Phäochromozytom), der nicht behandelt wird (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder gänzlich ausbleibender Urinproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) leiden.
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsverlust (hepatisches Koma oder Präkoma) oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie), der nicht auf eine Behandlung anspricht, ein starker Natriummangel (schwere Hyponatriämie) oder ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) besteht.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit Floctafenin behandelt werden.
- wenn Sie stillen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol HCT Sandoz einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine stabile Herzinsuffizienz vorliegt. Dann muss eine geeignete Therapie mit Bisoprolol allein eingeleitet werden.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden, die Symptome verursacht (Verkrampfung der Bronchien).
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten sollen (Behandlung mit Anästhetika zur Inhalation). Informieren Sie den Anästhesisten über die Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern leiden (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko von schweren hypoglykämischen Zuständen besteht (regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich).
- bei längerem strengen Fasten (wegen des Risikos von stark verminderten Blutzuckerspiegeln).
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks vorliegt (Phäochromozytom). Vor der Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz wird der Arzt Ihnen eine Behandlung mit einem sogenannten Alpharezeptorenblocker verordnen.
- wenn bei Ihnen das Volumen des zirkulierenden Blutes vermindert ist (Hypovolämie).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion leichter Ausprägung leiden.
- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung haben. Es kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.
- wenn Sie an Brustschmerzen leiden, die durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße, auch in Ruhe, verursacht werden (Prinzmetal-Angina).
- wenn bei Ihnen eine leichte Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Hydrochlorothiazid ist bei bestehendem Nierenversagen unwirksam (glomeruläre Filtrationsrate von unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin von unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin von unter 1,8 mg/100 ml) und kann in dieser Situation sogar schädlich sein, da es die glomeruläre Filtrationsrate weiter vermindert.
- wenn Sie Arzneimittel zur Abschwächung oder Vorbeugung von allergischen Reaktionen erhalten oder bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion aufgetreten ist. Betarezeptorenblocker wie Bisoprololhemifumarat können die Empfindlichkeit gegenüber Allergien auslösenden Substanzen sowie den Schweregrad von akuten generalisierten allergischen Reaktionen verstärken.
- wenn Sie jemals Psoriasis hatten oder in Ihrer Familiengeschichte Fälle von Psoriasis bekannt sind. Arzneimittel wie Bisoprolol HCT Sandoz, die Betarezeptorenblocker enthalten, haben in Einzelfällen eine Psoriasis hervorgerufen und können zu einer Verschlechterung der Erkrankung bzw. zu psoriasisartigen Hautausschlägen führen.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie an die Möglichkeit einer verminderten Tränenbildung denken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.

- wenn Sie zur älteren Bevölkerung gehören.
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut erhöht ist (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen höher sein kann.
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben, der derzeit behandelt wird.
- Das in dem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird. Beenden Sie die Einnahme des Produkts und informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4).

Während der Langzeitbehandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) sowie der Kreatinin- und Harnstoff-Spiegel, der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) und der Harnsäure-Spiegel vornehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Bisoprolol HCT Sandoz sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme in diesem Stadium erheblich schaden könnte (siehe Abschnitt über Schwangerschaft).

### Kinder und Jugendliche

Bisoprolol HCT Sandoz sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben.

Ihr Arzt muss darüber informiert sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Floctafenin und Sultoprid (siehe auch Abschnitt „Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht angewendet werden“)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Schmerzmittel oder Entzündungshemmer (z. B. Salizylate, Indomethacin)
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z. B. ACE-Hemmer, Vasodilatoren, Calciumantagonisten des Nifedipin-Typs), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), andere Betablocker (z. B. in bestimmten Augentropfen)
- Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Calciumantagonisten des Verapamil- oder Diltiazem-Typs)
- zentral wirkende Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, wie Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (falls nötig, wird der Arzt erst mehrere Tage nach Absetzen von Bisoprolol HCT Sandoz beginnen, die Dosis von Clonidin langsam zu vermindern)
- bestimmte Hustenmittel, Nasen- und Augentropfen, die Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen enthalten
- Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht; Herzglykoside; Antimigränemittel, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel, die zu erhöhten Kaliumverlusten führen (Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, andere Arzneimittel mit diuretischen Wirkungen wie Furosemid, bestimmte Abführmittel)
- Anästhetika und curareartige Muskelrelaxantien (bitte informieren Sie den Anästhesisten, dass Sie mit Bisoprolol HCT Sandoz behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsade de pointes auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin)
- Lithium, Rifampicin, Mefloquin, Cimetidin, Lidocain, Cholestyramin oder Colestipol, Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Harnsäure senkende Arzneimittel

### Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Die blutdrucksenkenden Wirkungen von Bisoprolol HCT Sandoz können in Gegenwart von Alkohol noch verstärkt werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen normalerweise, die Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Der Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Bisoprolol HCT Sandoz verordnen.

Bisoprolol HCT Sandoz sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat erheblich schaden könnte.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder vorhaben, zu stillen. Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht von Müttern angewendet werden, die stillen und Ihr Kind eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten. Fragen Sie vor der Einnahme von diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Wirkungen des Arzneimittels individuell unterschiedlich ausfallen, kann das Reaktionsvermögen so stark beeinflusst werden, dass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs, Bedienen von Maschinen oder zur Verrichtung potenziell gefährlicher Arbeiten beeinträchtigt ist. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung, nach einem Präparatwechsel und in Zusammenwirken mit Alkohol der Fall.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisoprolol HCT Sandoz

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisoprolol HCT Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### 3 Wie ist Bisoprolol HCT Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Im Fall einer unzureichenden Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich erhöht werden (entsprechend 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Vorliegen einer leicht bis mäßig beeinträchtigten Nierenfunktion sollten Sie nicht mehr als 1 Filmtablette Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten einmal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten zum Frühstück mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit als Ganzes ein.

Die Filmtablette ist nicht zur Teilung vorgesehen.

#### Dauer der Anwendung

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Verändern Sie die Dosierung von Bisoprolol HCT Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol HCT Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Im Fall einer Überdosierung oder einer lebensbedrohlichen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls) und/oder eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls muss die Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz unverzüglich abgesetzt werden. Eine Überdosierung führt häufig zu einer schweren Unterdrückung der Herzaktivität mit verminderter Herzschlagfolge. Es kann zu Atemnot infolge einer Verkrampfung der Bronchien kommen. Zudem kann der Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge und Kreislaufkollaps, akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung, in extremen Fällen mit Darmverschluss, führen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie am nächsten Morgen einfach Ihre übliche Dosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Langzeitbehandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz nicht plötzlich abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Zum Ende der Behandlung sollte die Dosis stets schrittweise vermindert werden (d. h. über 7-10 Tage).

Dies ist insbesondere bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzkrankheiten) zu berücksichtigen, da ein abruptes Absetzen der Behandlung zu einer akuten Verschlimmerung der Erkrankung führen kann.

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

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Selten:* Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)

*Sehr selten:* unzureichende Bildung von weißen Blutkörperchen im Knochenmark (Agranulozytose)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung zu Gichtanfällen führen können, Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) und der Blutzuckerspiegel, Zucker im Urin, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (vor allem niedrige Kalium- und Natriumspiegel, niedrige Magnesium- und Chloridwerte sowie hohe Kalziumspiegel im Blut), Übersäuerung des Blutes

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, und eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder starker körperlicher Belastung kann es unter Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz zu niedrigen Blutzuckerspiegeln kommen (Hypoglykämie). Die Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels – vor allem beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – könnten verschleiert werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems und psychische Erkrankungen

*Häufig:* Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind in der Regel nur leicht ausgeprägt und klingen normalerweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen wieder ab.

*Gelegentlich:* Schlafstörungen, Depression

*Selten:* Alpträume, Halluzinationen

#### Augenerkrankungen

*Selten:* Sehstörungen, verminderte Tränenbildung (sollte bei Kontaktlinsenträgern berücksichtigt werden)

*Sehr selten:* Bindehautentzündung

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Selten:* Hörstörungen

#### Herzkrankungen

*Häufig:* Kältegefühl in den Extremitäten  
*Gelegentlich:* stark verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Erregungsleitung) oder Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)  
*Sehr selten:* Schmerzen in der Brust

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Risiko einer erschwerten Atmung aufgrund einer Verkrampfung der Bronchien (vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale oder obstruktiven Atemwegserkrankungen)  
*Selten:* allergische Rhinitis

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verstopfung

*Gelegentlich:* Bauchschmerzen, Anstieg der Blutspiegel eines bestimmten Enzyms (Amylase), Bauchspeicheldrüsenentzündung

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Anstieg der Leberenzymwerte im Blut

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautreaktionen (z. B. Erythem, Juckreiz, Hautausschläge bei Exposition gegenüber Licht (fotoallergische Exantheme), Purpura und sehr stark juckendes Quaddeln (Urtikaria)

*Sehr selten:* Psoriasis, Verschlimmerung von Psoriasis-Symptomen, psoriasisartige (psoriasiforme) Hautausschläge, Haarausfall, kutaner Lupus erythematoses

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Selten:* Impotenz

Als Folge einer Hypokaliämie kann es zu Empfindungsstörungen in den Extremitäten (Parästhesie), Lähmung (Parese), Apathie, Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, vermehrter Ansammlung von Gas im Magen/Darm-Trakt (Meteorismus), Verstopfung oder Herzrhythmusstörungen kommen. Starke Kaliumverluste können in extremen Fällen zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen und zu Koma führen.

In den folgenden Fällen wird der Arzt beschließen, die Behandlung zu beenden:

- Elektrolytentgleisung, die sich durch eine Therapie nicht beheben lässt
- plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- Überempfindlichkeitsreaktion
- ausgeprägte Magen-, Darm- und Verdauungsprobleme
- Störungen des Zentralnervensystems
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Gallenblasenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer bereits bestehenden Kurzsichtigkeit
- Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance  $\leq$  30 ml/Minute)

#### 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](http://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 HCT Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen Bisoprolol HCT Sandoz nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die **Wirkstoffe** sind: **Bisoprololhemifumarat** und **Hydrochlorothiazid**  
1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat  
mikrokristalline Cellulose  
Crospovidon  
Hypromellose  
Lactose-Monohydrat  
Macrogol 4000  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
hochdisperses Siliciumdioxid  
vorverkleisterte Stärke  
Titandioxid (E 171)

(siehe auch Abschnitt 2 „Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht angewendet werden“).

#### Wie Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Deutschland	Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten
Belgien	Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	BIBLOC H 5 mg/12,5 mg film-coated tablets
Finnland	Bisoprolol Comp Sandoz 5/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Niederlande	Bisoprololfumaraat/Hydrochlorothiazide Sandoz 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.