



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg Filmtabletten****Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?**

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg ist eine Kombination aus dem Beta-Rezeptorenblocker Bisoprololhemifumarat und dem harntreibenden Wirkstoff (Diuretikum) Hydrochlorothiazid.

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg beachten?**

**Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, andere Sulfonamide (vorwiegend Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg sind.
- wenn bei Ihnen eine akute Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) besteht oder wenn Sie sich in einer Phase einer Herzinsuffizienz (beeinträchtigte Füllung oder Pumpfunktion des Herzens, so dass das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann) 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 funktionstüchtigen Schrittmacher haben, oder bei Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialem Block.
- bei verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn mit Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg.
- 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 zu 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 Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Anwendung von Floctafenin (entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg ist erforderlich**

Möglicherweise haben Sie derzeit oder hatten in der Vergangenheit bestimmte Erkrankungen, die vor oder während der Behandlung mit Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg besondere Maßnahmen erfordern. Informieren Sie daher vor Beginn der Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg Ihren Arzt, 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 Anwendung 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 Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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:

- strikt Fasten oder
- derzeit eine Desensibilisierungstherapie erhalten.

Wenn Sie Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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 Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg darauf, ausreichend Flüssigkeit und kaliumreiche Nahrungsmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu sich zu nehmen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder natürliche Heilmittel handelt.

Sie dürfen Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg nicht zusammen mit Floctafenin (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- **Verapamil** oder **Diltiazem** (bei Herzproblemen oder Bluthochdruck).
- **Clonidin** (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 Anwendung von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- So genannte **Calciumantagonisten** vom Dihydropyridin-Typ (wie z. B. Nifedipin; zur Behandlung von Bluthochdruck).
- **ACE-Hemmer** (wie 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** (parasympathisches Nervensystem) und z. B. bei der Behandlung der Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt) oder von Demenzen eingesetzt werden (einschließlich Tacrin).
- **Methyldopa**, **Guanfacin** oder **Reserpin** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).
- 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**; 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 Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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).
- **Muskeltspannende 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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.

**Stillzeit**

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Das in Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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 Abschnitt 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 AL 5 mg/12,5 mg einzunehmen?**

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

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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 übliche Dosis**

– Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 1 Filmtablette Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg (entspr. 5 mg Bisoprololhemifumarat/12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

– Der Arzt kann die Dosis, falls erforderlich, auf täglich 2 Filmtabletten Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg (entspr. 10 mg Bisoprololhemifumarat/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) erhöhen.

**Ältere Menschen**

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

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung oder leichter bis mittelschwerer Leberfunktionseinschränkung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Der Arzt kann gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder Leberfunktion nicht eingenommen werden.

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

Die Anwendung von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten 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 Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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 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 AL 5 mg/12,5 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg 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).

**Häufige Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride und Cholesterin).
- Anstieg des Blutzuckers oder vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie).

- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut.
- 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, Bewusstseinsbeschränkung, 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 auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

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

**Seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten):

- 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.
- Einschränkung des Hörvermögens.
- 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, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Lichtallergie, kleinleckige Blutungen in die Haut [Purpura], oder Nesselsucht).
- Impotenz.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10000 Behandelten) oder **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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 (Alopecie).
- Kutaner Lupus erythematoses (seltene Autoimmunerkrankung mit Befall der Haut).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Arzneimittel sollten 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. Weitere Informationen****Was Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 4,24 mg Bisoprolol) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Dimeticon 350, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

**Wie Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „B-H“ und „5-12“ und beidseitiger Bruchrille.

Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

**Hersteller**

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,**

**61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2011