

# Bisoprolol dura® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

MYLAN  
dura

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bisoprolol dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol dura 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol dura 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. Was ist Bisoprolol dura 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von *Bisoprolol dura 10 mg* ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Bedarf des Herzens an Blut erniedrigt und der Sauerstoffverbrauch verringert.

### **Bisoprolol dura 10 mg wird angewendet bei:**

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg beachten?**

**Bisoprolol dura 10 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bisoprolol dura 10 mg* sind
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder eine Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz auftritt, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkende Substanzen erfordert
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ersten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades) ohne Herzschrittmacher auftreten
- wenn Sie unter dem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) auftritt
- wenn Sie unter stark verlangsamer Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (systolisch weniger als 90 mmHg) haben
- wenn Sie unter schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie sich in Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit befinden
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- wenn Sie unbehandelte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) vorliegt

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg ist erforderlich:**

- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome, wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden
  - wenn Sie streng fasten
  - während einer Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung vor allergischer Rhinitis)
- Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen.
- Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *Bisoprolol dura 10 mg* einnehmen, damit er dies bei der Behandlung Ihrer allergischen Reaktion berücksichtigen kann.
- wenn bei Ihnen geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten
  - wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) vorliegen
  - wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. *Bisoprolol dura 10 mg Filmtabletten*) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung erfolgen.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol maskiert werden.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom); darf *Bisoprolol dura 10 mg* erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden. Ihr Arzt kann eine besondere Behandlung (z. B. zusätzliche Arzneimittel) anordnen, wenn Sie eine dieser Beschwerden aufweisen.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Ärzt von der Therapie mit Beta-Blockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen die Therapie weiter zu führen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Beta-blockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchierweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des  $\beta_2$ -Sympathomimetikums erforderlich machen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:**

Die Anwendung von *Bisoprolol dura 10 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol dura 10 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Bei Einnahme von Bisoprolol dura 10 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 handelt.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalzium-Antagonisten des Verapamil-Typs und des Diltiazem-Typs wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Applikation von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame Blutdruck-senkende Arzneimittel, wie Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herz-auswurfolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Die Herzkraft schwächende Wirkung (kardiodepressive Wirkung) von *Bisoprolol dura 10 mg* und Antiarrhythmika (wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron) auf Erregungsleitung und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

Parasympathomimetika können die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern und das Risiko einer verlangsamen Herzschlagfolge erhöhen.

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblocker (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung), kann die Wirkung von *Bisoprolol dura 10 mg* verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Bisoprolol dura 10 mg* und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (oralen Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von *Bisoprolol dura 10 mg* und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit *Bisoprolol dura 10 mg* und herzwirksamen Glykosiden (Digitalis) kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlags und der Überleitung im Herzen kommen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von *Bisoprolol dura 10 mg* abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Bisoprolol dura 10 mg* und Sympathomimetika (wie z. B. Orciprenalin, Dobutamin, Adrenalin, Noradrenalin) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol dura 10 mg* kann durch trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine und andere blutdrucksenkende Arzneimittel verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg mit folgenden Arzneimitteln muss beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme von Mefloquin begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlags.

Die gleichzeitige Einnahme mit Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B-Hemmern) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießendem Blutdruckanstieg) führen.

### **Bei Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol dura 10 mg* kann durch Alkohol verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

## Schwangerschaft

*Bisoprolol dura 10 mg* Filmtabletten sollten in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn es nach Einschätzung durch den Arzt eindeutig erforderlich ist.

Im Allgemeinen vermindern Beta-Rezeptorenblocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Die Durchblutung von Plazenta und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert werden und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

## Stillzeit

Ob *Bisoprolol* in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von *Bisoprolol dura 10 mg* wird daher abgeraten.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 3. Wie ist Bisoprolol dura 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Bisoprolol dura 10 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Bisoprolol dura 10 mg* sonst nicht richtig wirken kann!

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

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

### Bluthochdruck (Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette *Bisoprolol dura 10 mg* (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag). Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg Bisoprololhemifumarat ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisoprolol dura 10 mg* (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

### Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette *Bisoprolol dura 10 mg* (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette *Bisoprolol dura 10 mg* (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

### Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschritten werden.

### Dosierung bei Älteren

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

### Dosierung bei Kindern

*Bisoprolol dura 10 mg* sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

## Art und Dauer der Anwendung:

Sie sollten die Filmtablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück anerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von *Bisoprolol dura 10 mg* darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Bisoprolol dura 10 mg* zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Bisoprolol dura 10 mg* benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit *Bisoprolol dura 10 mg* sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

## Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

## Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol dura 10 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit *Bisoprolol dura 10 mg* sollte – insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herz-

kranzgefäßen (koronarer Herzkrankheit: Angina pectoris) – nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d.h. Halbierung der Dosis im Wochenabstand) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten 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 *Bisoprolol dura 10 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

### Untersuchungen

*Selten:* erhöhte Triglyzerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (GOT und GPT)

### Herz- und Kreislaufkrankungen

*Gelegentlich:* Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Blockierungen), Verstärkung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Schwindelgefühl\*, Kopfschmerz\*

*Selten:* Ohnmacht (Synkope)

### Augenerkrankungen

*Selten:* Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

*Sehr selten:* Konjunktivitis

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Selten:* Hörstörungen

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte

*Selten:* Allergischer Schnupfen (Rhinitis)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, vorübergehende Rötung [Flush], Ausschlag)

*Sehr selten:* Haarausfall. Beta-Rezeptorenblocker können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu psoriasisformen Ausschlägen führen.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

### Gefäßkrankungen

*Häufig:* Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten, verstärkter Blutdruckabfall (Hypotonie)

### Allgemeine Erkrankungen

*Häufig:* Müdigkeit\*

*Gelegentlich:* Schwäche (Asthenie)

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Selten:* Leberentzündung (Hepatitis)

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Selten:* Potenzstörungen

### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Depressionen, Schlafstörungen

*Selten:* Alpträume, Halluzinationen

\* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

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 Bisoprolol dura 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30 °C lagern!

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

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. Weitere Informationen

### Was Bisoprolol dura 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette *Bisoprolol dura 10 mg* enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Crospovidon; mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Calciumhydrogenphosphat.

Filmüberzug: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172); Eisen(III)-oxid (E172), Dimeticon; Macrogol 400; Titandioxid (E171); Hypromellose.

### Wie Bisoprolol dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

*Bisoprolol dura 10 mg* sind hellorange, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit Kreuzbruchrille.

*Bisoprolol dura 10 mg* ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

### Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

März 2012