GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Bisoplus STADA® 10 mg/25 mg Filmtabletten Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

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 die gleichen Beschwerden 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 Bisoplus STADA® und wofür wird es angewendet?

 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoplus STADA® beachten?

 3. Wie ist Bisoplus STADA® einzunehmen?

 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

 5. Wie ist Bisoplus STADA® aufzubewahren?

 6. Wie ist Bisoplus STADA® aufzubewahren?

- 6. Weitere Informationen

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

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

Bisoplus 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 müssen Sie vor der Einnahme von Bisoplus STADA® beachten?

- Bisoplus STADA® 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 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 funktionstüchtigen

- Schrittmacher haben, oder bei Sick-Sinus-Syndrom oder sinuatrialem Block
 bei verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn mit Bisoplus 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 schließliche rötlicher Verfärbung)
- wenn Sie unter schwerem **Asthma bronchiale** oder schwerer **chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung** (COPD) leiden bei **Übersäuerung des Blutes** (metabolische Azidose, wie sie z.B. bei Patienten mit Diabetes mellitus auftritt, deren Blutzucker zu
- 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 Einnahme von Floctafenin (entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoplus STADA® ist erforderlich
Möglicherweise haben Sie derzeit oder hatten in der Vergangenheit bestimmte Erkrankungen, die vor oder während der Behandlung mit
Bisoplus STADA® besondere Maßnahmen erfordern. Informieren Sie daher vor Beginn der Einnahme von Bisoplus STADA® 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 Lungenfunktionsstörung

 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
 Gieht
- Gicht

- Gallensteine
 starke Allergie-Neigung (wie anaphylaktische Reaktionen)
 Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
 eine Erkrankung, die rote schuppende Flecken auf der Haut verursacht (Psoriasis).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, beachten Sie bitte, dass Bisoplus 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:

- strikt Fasten oder
- derzeit eine Desensibilisierungstherapie erhalten.

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

Bei Einnahme von Bisoplus STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder natürliche Heilmittel handelt

- Sie dürfen Bisoplus STADA® NICHT zusammen mit Floctafenin (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Bisoplus STADA® 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 Einnahme von Bisoplus STADA® 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; 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)

Mefloquin (Malaria-Mittel).

- 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 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 Antikoagulanzien) oder Probenecid (zur Behandlung der Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisoplus STADA® darf während der Schwangerschaft NICHT angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Bisoplus 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 Bisoplus STADA® 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 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 übliche Dosis:

 die übliche Anfangsdosis beträgt täglich ½ Tablette Bisoplus STADA® 10 mg/25 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat/12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).
- Der Arzt kann die Dosis falls erforderlich auf täglich 1 Tablette Bisoplus STADA $^{\otimes}$ 10 mg/25 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 ist keine Dosisanpassung erforderlich. Der Arzt kann 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 Tablette bzw. Tablettenhälfte 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 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 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 Dosis 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoplus STADA® 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 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,
 - Bewusstseinseinschränkung, 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
- Verlangsamter 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 10 000 Behandelten):

- Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, kann zu unerklärlichem Fieber oder grippeartigen Beschwerden wie Halsschmerzen
- 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

- Verminderer Haltenluss (und drückelie Augeri, wichtig bei Norhaktiniserhagerin), Genschangen 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, kleinfleckige
- Blutungen in die Haut [Purpura], oder Nesselsucht) Impotenz.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 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 schuppenden Flecken auf der Haut führt) Haarausfall (Alopezie)
- Kutaner Lupus erythematodes (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.

Wie ist Risonlus STADA®

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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.

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 STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat entsprechend 8,49 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Bisoplus STADA® aussieht und Inhalt der Packung Rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung "B-H" und "10-25" und beidseitiger Bruchrille.

Bisoplus STADA® ist in PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen 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

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 10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Luxemburg: Co-Bisoprolol EG 10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

> 9209726 1110

