Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BisoDipin® 5 mg/5 mg Tabletten
BisoDipin® 5 mg/10 mg Tabletten
BisoDipin® 10 mg/5 mg Tabletten
BisoDipin® 10 mg/10 mg Tabletten

Bisoprololfumarat (Ph.Eur.)/Amlodipin

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

1. Was ist BisoDipin und wofür wird es angewendet?

BisoDipin enthält zwei Wirkstoffe – Bisoprolol und Amlodipin. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

Amlodipin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Calciumkanalblocker" genannt werden. Amlodipin hemmt den Einstrom von Calcium in die Blutgefäßwände, wodurch das Zusammenziehen der Blutgefäße gehemmt wird.
Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und ermöglicht, dass das Herz das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

BisoDipin wird angewendet zur Behandlung des hohen Blutdrucks bei erwachsenen Patienten, die bereits mit der gleichzeitigen Gabe von Bisoprolol und Amlodipin im selben Dosierungsbereich wie in der Kombination eingestellt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoDipin beachten?

BisoDipin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Amlodipin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen Calciumkanalblocker sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie schweres Asthma haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen (wie z. B. Raynaud-Syndrom) haben, die dazu führen, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass oder blau werden.
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben. Das ist ein seltener Tumor des Nebennierenmarks.
- wenn bei Ihnen eine metabolische Azidose vorliegt. Dabei handelt es sich um einen Zustand mit zu viel Säure im Blut.
- wenn Sie unter akuter Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie unter einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche leiden, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Arzneimitteln erfordert.
- wenn Sie unter verlangsamter Herzschlagfolge leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn bei Ihnen bestimmte Zustände des Herzens vorliegen, die eine stark verlangsamte Herzschlagfolge oder einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen.
- wenn Sie unter einem kardiogenen Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenherzklappe leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzmuskelschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BisoDipin einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:
- Herz-Block I. Grades (ein Zustand, bei dem eine Störung der Nervensignale auf das Herz vorliegt, die möglicherweise gelegentlich zu einem Überspringen eines Herzschlags führt oder zu unregelmäßigem Herzschlag)
- Diabetes
- strenges Fasten
- bestimmte Herzerkrankungen, wie Herzrhythmusstörungen oder schwerer Brustschmerz in Ruhe (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- leichteres Asthma oder chronische Lungenerkrankung
- schuppiger Hautausschlag (Schuppenflechte) in der Vorgeschichte
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Schilddrüsenfunktionsstörung
- kürzlich erlittener Herzinfarkt
- Herzmuskelschwäche
- starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen folgendes geplant ist:
- eine Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung von Heuschnupfen), da BisoDipin die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt oder so eine Reaktion schwerer verläuft
- eine Anästhesie (z. B. für Operationen), da BisoDipin die Reaktion Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
BisoDipin wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da Nutzen und Risiken in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von BisoDipin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von BisoDipin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger oder pflanzlicher Arzneimittel.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel nicht ohne besondere Absprache mit Ihrem Arzt zusammen mit BisoDipin ein:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßiger Herzschlagfolge (Calciumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin. Brechen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel jedoch nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit BisoDipin einnehmen; BisoDipin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden oder Ihr Arzt muss häufiger Ihr Befinden überprüfen:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ wie z. B. Felodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer unregelmäßigen oder gestörten Herzschlagfolge (Klasse I-Antiarrhythmika, wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer unregelmäßigen oder gestörten Herzschlagfolge (Klasse III-Antiarrhythmika, wie z. B. Amiodaron)
- Betablocker, die äußerlich angewendet werden (z. B. Timolol Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder des Glaukoms (Parasympathomimetika wie Tacrin oder Carbachol) oder Arzneimittel zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika wie Isoprenalin und Dobutamin)
- blutzuckersenkende Arzneimittel einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z. B. während einer Operation)
- Digitalis, das zur Behandlung der Herzmuskelschwäche angewendet wird
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Gelenkentzündung (Arthritis), Schmerzen oder Entzündungen angewendet werden (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin, die zur Behandlung des Herzinfarkts und des niedrigen Blutdrucks angewendet werden. Adrenalin wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen angewendet. Zur Behandlung allergischer Reaktionen können höhere Dosen von Adrenalin notwendig sein, wenn BisoDipin gleichzeitig eingenommen wird
- alle Arzneimittel, die eine Blutdrucksenkung als erwünschten oder unerwünschten Effekt hervorrufen können, wie Blutdrucksenker (Antihypertensiva), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien oder Arzneimittel, die während einer Narkose gegeben werden (Barbiturate wie z. B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen, die durch Realitätsverlust gekennzeichnet sind, angewendet werden (Phenothiazine, wie z. B. Levomepromazin)
- Mefloquin (wird angewendet zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Malaria)
- Mittel zur Behandlung von Depressionen, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden (außer MAO-B-Hemmern), wie Moclobemid
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)

BisoDipin kann Ihren Blutdruck noch stärker senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks einnehmen.

Einnahme von BisoDipin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Personen, die BisoDipin einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft und keine Grapefruit zu sich nehmen, weil durch Grapefruit und Grapefruitsaft der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von BisoDipin führt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es besteht das Risiko, dass die Einnahme von BisoDipin während der Schwangerschaft dem Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Sicherheit von Amlodipin während einer Schwangerschaft konnte nicht nachgewiesen werden. Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von BisoDipin sagen.

Stillzeit
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit BisoDipin nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
BisoDipin kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen in Abhängigkeit davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn die Behandlung begonnen wird, die Dosis erhöht wird oder ein Wechsel der Medikation vorgenommen wird sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

BisoDipin enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist BisoDipin 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.

Die empfohlene Dosis von BisoDipin beträgt eine Tablette täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser morgens, mit oder ohne Nahrung, ein. Zerstoßen oder zerkauen Sie die Tablette nicht.
Nehmen Sie BisoDipin nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten regelmäßig einnehmen. Warten Sie nicht, bis die Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Kerbe (falls vorhanden) dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von BisoDipin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten BisoDipin eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Zeichen einer Überdosierung können auch verlangsamte Herzschlagfolge, schwere Atemstörungen oder Zittern (als Folge einer Blutzuckersenkung) sein. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie zu viele BisoDipin Tabletten eingenommen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von BisoDipin vergessen haben
Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die gewohnte Dosis am nächsten Morgen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BisoDipin abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit BisoDipin niemals, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben. Ihre Beschwerden können wiederkehren oder sich stark verschlechtern, wenn Sie das Arzneimittel absetzen, bevor Sie dazu aufgefordert wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftritt.
- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge und der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, gestörter Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen oder Atembeschwerden haben, suchen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

BISOPROLOL

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel, Kopfschmerz
- Kältegefühl oder Taubheit in Händen oder Füßen
- Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schlafstörungen
- Depression
- verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schwächegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss
- Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge verursachen kann
- vom Normalwert abweichende bestimmte Bluttestergebnisse der Leberfunktion oder der Fettwerte
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Jucken, vorübergehende Rötung (Flush), Ausschlag
- Erektionsstörungen
- Albträume, Halluzinationen
- Ohnmacht

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Reizung und Rötung des Auges (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung von schuppendem Hautausschlag (Schuppenflechte, Psoriasis); Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge

AMLODIPIN

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Knöchelschwellung (Ödeme)

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Palpitationen (Herzklopfen, Wahrnehmung Ihres Herzschlags), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, leichter Schmerz in den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Verwirrung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Zerstörung der roten Blutkörperchen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleischs
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

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

5. Wie ist BisoDipin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BisoDipin enthält
- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und Amlodipinbesilat.
  BisoDipin 5 mg/5 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  BisoDipin 5 mg/10 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  BisoDipin 10 mg/5 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
  BisoDipin 10 mg/10 mg Tabletten
  Jede Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph.Eur.) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Siehe Abschnitt 2 „BisoDipin enthält Natrium“.

Wie BisoDipin aussieht und Inhalt der Packung

5 mg/5 mg Tabletten: weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten (Durchmesser: 6,7–7,1 mm, Höhe: 3,0–5,0 mm).
5 mg/10 mg Tabletten: weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „CS“ auf einer Seite (Durchmesser: 10,0–10,2 mm, Höhe: 3,4–5,0 mm).
10 mg/5 mg Tabletten: weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite (Länge: 13,0–13,3 mm, Breite: 8 mm, Höhe: 3,4–5,0 mm). Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.
10 mg/10 mg Tabletten: weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchkerbe auf einer Seite (Durchmesser: 10,0–10,2 mm, Höhe: 3,4–5,0 mm). Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Tabletten sind in Faltschachteln mit 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	BisoDipin 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Tabletten
Tschechische Republik	Sobycor Combi 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tablety
Slowenien	Bisoprolol/amlodipin Krka 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

632556