ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bisoplus AL

5 mg/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Bisoplus AL und wofür wird es angewendet?

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

Bisoplus AL 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 sollten Sie vor der Einnahme von Bisoplus AL beachten?

Bisoplus AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, andere Sulfonamide (vorwiegend Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (sogenannter kardiogener Schock mit sehr niedrigem Blutdruck),
- bei schweren Erregungsleitungsstörungen im Herzen (sogenannter 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,
- 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 Lungenfunktionsstörung (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 sogenannten 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise haben Sie derzeit oder hatten in der Vergangenheit bestimmte Erkrankungen, die vor oder während der Behandlung mit Bisoplus AL besondere Maßnahmen erfordern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoplus AL einnehmen, 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 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 schuppende Flecken auf der Haut verursacht (Psoriasis),
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Bisoplus AL einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Bisoplus AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Bisoplus AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, beachten Sie bitte, dass Bisoplus AL 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

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

Einnahme von Bisoplus AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Sie dürfen Bisoplus AL nicht zusammen mit Floctafenin (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.

- Die gleichzeitige Einnahme von Bisoplus AL 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 sogenannten 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 AL mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:
  - Sogenannte 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. Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
  - Digoxin oder andere Digitalis-Präparate bei Herzschwäche,
  - Entzündungshemmer (sogenannte NSAR) und andere Schmerzmittel,
  - Ergotamin-Präparate zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne,
  - Arzneimittel zur Anregung des Herz-Kreislauf-Systems (sogenannte Sympathomimetika; diese Mittel erhöhen den Blutdruck),
  - trizyklische 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 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),
  - Mefloquin (Malaria-Mittel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisoplus AL darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Bisoplus AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Bisoplus AL kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Bisoplus AL darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Das in Bisoplus AL enthaltene Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoplus AL 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 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.

Bisoplus AL kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 1 Filmtablette Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg (entsprechend 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 (entsprechend 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 darf von Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder Leberfunktion nicht eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Anwendung von Bisoplus AL bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung
Bisoplus AL Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser (z. B. 1 Glas) morgens auf nüchternen Magen oder zum Frühstück ein.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoplus AL 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 vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich zum dafür vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoplus AL abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoplus AL nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoplus AL 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.

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.

Nehmen Sie das Arzneimittel <u>nicht weiter</u> ein und setzen Sie sich <u>umgehend</u> 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),
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) - Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- 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, kleinfleckige Blutungen in die Haut [Purpura], oder Nesselsucht),
- Impotenz.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

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 Bisoplus AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Calciumhydrogenphosphat (E 341), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Dimeticon 350 cSt (E 900), Hypromellose (E 464), Macrogol 400 (E 1521), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Bisoplus AL 5 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Rosa bis rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Prägung „B-H“ und „5-12“ und beidseitiger Bruchkerbe.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

9285270 2601

51765953