

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisacor 5 mg-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose Monohydrate 136 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Die Tabletten sind schwach gelblich marmoriert, rund und konvex mit folgenden Identifikationsmerkmalen: BI zentriert über der Bruchrille und 5 darunter.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertonie

Chronisch stabile Angina Pectoris

Bisacor 5 mg Tabletten wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen. Bei einigen Patienten sind 5 mg pro Tag ausreichend. Die übliche Dosis ist 10 mg einmal täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Creatinin Clearance < 20 ml/min) sollte die tägliche Dosis von 10 mg nicht überschritten werden. Diese Dosis kann in zwei Teilen gegeben werden.

Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, aber eine Überwachung ist angezeigt. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollte die tägliche Dosis von 10 mg nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, es sollte mit der niedrigst möglichen Dosis begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bisacor 5 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen, daher kann eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Unterbrechungen der Therapie

Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden (siehe Abschnitt“4.4.). Für eine Beendigung der Behandlung sollte die Dosis schrittweise wöchentlich auf die Hälfte reduziert werden.

Art der Anwendung

Bisacor 5 mg Tabletten sind zum Einnehmen. Die Tablette sollte morgens, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tablette kann nüchtern oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

4.3. Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- akuter Herzinsuffizienz oder während der Dekompensation einer Herzinsuffizienz, die eine i.v. Therapie mit inotropen Substanzen erfordert,
- kardiogenem Schock,
- AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher),
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom),
- sinuatrialem Block,
- symptomatischer Bradykardie,
- symptomatischer Hypotonie,
- schwerem Asthma bronchiale oder schweren chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen,
- schweren Formen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und Raynaud-Syndrom,
- metabolischer Azidose,
- unbehandeltem Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4.),
- Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweis

Besonders bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung darf die Therapie mit Bisoprolol ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann (siehe Abschnitt 4.2). Der Beginn der Behandlung mit Bisoprolol bedarf einer regelmäßigen Überwachung.

Für die Dosierung und Art der Anwendung sehen Sie bitte Abschnitt 4.2.

Vorsichtsmaßnahmen

Bisoprolol darf bei Patienten mit Hypertonie und stabiler, chronischer Angina pectoris mit Herzinsuffizienz als Begleiterkrankung nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bisoprolol muss mit Vorsicht eingesetzt werden bei:

- Diabetes mellitus mit großen Schwankungen der Blutzuckerwerte; Symptome der Hypoglykämie (z.B. Tachykardie, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden,
- strengem Fasten,
- laufender Desensibilisierungstherapie; wie auch bei anderen Betablockern kann die Sensibilität gegenüber Allergenen als auch die Schwere von anaphylaktischen Reaktionen steigen. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte Wirkung,
- AV-Block I. Grades,
- Prinzmetal-Angina: Es wurden Fälle von koronarem Vasospasmus beobachtet. Bei der Verabreichung von Bisoprolol können, trotz der hohen Beta-1-Selektivität, Angina Anfälle bei Patienten mit Prinzmetal-Angina nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Peripherer arterieller Verschlusskrankheit speziell bei Beginn der Therapie ist eine Verstärkung der Symptome möglich.
- Patienten mit Hypertonie oder stabiler chronischer Angina pectoris mit Herzinsuffizienz als Begleiterkrankung

Eine Kombination von Bisoprolol mit Calciumantagonisten des Verapamil- oder Diltiazem-Typs, oder mit Klasse-I Antiarrhythmika oder mit zentral wirkenden Antihypertensiva, wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit Psoriasis oder Psoriasis in der Anamnese sollten Beta-Blocker (z.B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erhalten.

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Symptome einer Thyreotoxikose verschleiern.

Bei Patienten mit Phäochromozytom darf Bisoprolol erst nach Blockade der α -Rezeptoren verabreicht werden.

Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, reduziert die Beta-Blockade die Häufigkeit von Arrhythmien und Myokardischämie während der Einleitung der Narkose und der Intubation sowie in der postoperativen Phase. Gegenwärtig wird empfohlen, eine Beta-Blockade perioperativ aufrecht zu halten. Der Anästhesist muss über eine Beta-Blockade informiert sein, da

mögliche Interaktionen mit anderen Arzneimitteln zu Bradyarrhythmien, Abschwächung der Reflextachykardie und vermindertem Reflexmechanismus zur Kompensation von Blutverlusten führen können. Falls es als notwendig erachtet wird, die Beta-Blocker-Therapie vor einer Operation abzusetzen, sollte dies graduell erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Anästhesie abgeschlossen sein.

Bronchospasmen (Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen)

Obwohl kardioselektive (Beta1) Betablocker einen geringeren Effekt auf die Lungenfunktion haben können, sollten sie, wie alle Beta-Blocker, bei Patienten mit obstruktiver Atemwegserkrankung vermieden werden, außer es sind zwingende klinische Gründe für die Anwendung vorhanden. Wenn solche Gründe bestehen, kann Bisacor mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen sollte die Bisoprolol-Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosierung begonnen werden und die Patienten sorgfältig auf neue Symptome (Dyspnoe, Belastungsintoleranz, Husten) überwacht werden.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchodilatatorische Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher gegebenenfalls eine Dosiserhöhung des β_2 -Sympathomimetikums erforderlich machen.

Bisacor 5 mg Tabletten ist bei Patienten mit schwerem Asthma bronchiale kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Das Präparat enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu einem positiven Testergebnis führt.

Das Präparat enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen:

Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ und in geringerem Ausmaß vom Diltiazem Typ: Negative Beeinflussung der Kontraktilität, und der atrio-ventrikulären Erregungsleitung. Eine intravenöse Verabreichung von Verapamil bei Patienten, die eine Beta-Blocker-Therapie erhalten, kann zu schwerer Hypotonie und AV Block führen.

Zentral wirksame Antihypertensiva (wie z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin): Eine gleichzeitige Anwendung von zentral wirksamen Antihypertensiva kann durch eine Erniedrigung des zentralen Sympathikotonus zu einer Reduzierung der Herzfrequenz und des Herzzeitvolumens und zu einer Vasodilatation führen. Ein abruptes Absetzen, insbesondere vor dem Einstellen der Beta-Blocker-Therapie, kann das Risiko einer „Rebound Hypertonie“ erhöhen.

Gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht:

Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und Erhöhung der negativ inotropen Wirkung.

Calciumantagonisten vom Dihydropyridin Typ (z.B. Felodipin, Amlodipin): Eine gleichzeitige Anwendung kann das Risiko einer Hypotonie erhöhen, und ein erhöhtes Risiko einer weiteren Abnahme der ventrikulären Pumpfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann nicht ausgeschlossen werden.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrioventrikuläre Überleitungszeit.

Parasympathomimetika: Eine gleichzeitige Anwendung kann die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern und das Risiko einer Bradykardie erhöhen.

Topische Betablocker (z.B. Augentropfen zur Glaukom-Behandlung) können den systemischen Effekt von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika: Erhöhung des blutzuckersenkenden Effektes. Die Blockade der β -Adrenozeptoren kann die Anzeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel: Abschwächung der Reflextachykardie und erhöhtes Risiko einer Hypotonie (siehe Abschnitt 4.4).

Digitalisglykoside: Verlängerung der atrio-ventrikulären Überleitungszeit, Abnahme der Herzfrequenz.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID): NSAIDs können die hypotensive Wirkung von Bisoprolol abschwächen.

Beta-Sympathomimetika (z.B. Isoprenalin, Dobutamin): Eine Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Sympathomimetika mit α - und β -mimetischer Wirkung (z.B. Noradrenalin, Adrenalin): In Kombination mit Bisoprolol können die α -Adrenozeptor-vermittelten vasokonstriktorischen Effekte dieser Substanzen demaskiert werden, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und Verschlimmerung der Claudicatio intermittens führt. Diese Wechselwirkungen treten häufiger mit nicht selektiven Beta-Blockern auf.

Antihypertensiva: Eine gleichzeitige Anwendung mit Antihypertensiva oder mit anderen Arzneimitteln, die ein Blutdruck verminderes Potential haben (z.B. trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine) kann das Hypotonie-Risiko erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:

Mefloquin: Erhöhtes Risiko für Bradykardien.

Monoaminoxidase-Hemmer (außer MAO-B Hemmer): erhöhter hypotensiver Effekt der Betablocker, aber auch gesteigertes Risiko einer hypertensiven Krise.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisoprolol darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Die pharmakologische Wirkung von Bisoprolol kann sich negativ auf Schwangerschaft und/oder den Fetus bzw. das Neugeborene auswirken. Im Allgemeinen vermindern Beta-Blocker die Plazentaperfusion. Hierdurch kann es zu intrauterinen Wachstumsstörungen, zum Tod des Fötus, Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Unerwünschte Ereignisse (z.B. Bradykardie und Hypoglykämie) können sowohl beim Fetus als auch beim Neugeborenen auftreten. Wenn die Behandlung mit einem Betablocker erforderlich ist, so sind Beta-1-selektive Betablocker zu bevorzugen.

Ist eine Therapie mit Bisoprolol erforderlich, so müssen die utero-plazentare Durchblutung und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Bei negativen Auswirkungen auf Schwangerschaft oder Fetus sollten Therapiealternativen erwogen werden. Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Hypoglykämie und Bradykardie treten in der Regel innerhalb der ersten 3 Lebenstage auf.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch des Menschen übergeht, ist nicht bekannt. Die Anwendung von Bisoprolol in der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der individuell unterschiedlich auftretenden Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisänderungen und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

4.8. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1/10), Häufig (>1/100, < 1/10), Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100), Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000)

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (>1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1,000 bis < 1/100)	Selten (> 1/10,000 bis < 1/1,000)	Sehr selten (< 1/10,000)
Psychiatrische Erkrankungen			Schlaf-störungen, Depressionen	Alpträume, Halluzinationen	
Erkrankungen des		Schwindel- gefühl*,		Synkope	

Nervensystems		Kopfschmerz*			
---------------	--	--------------	--	--	--

Augenerkrankungen				verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)	Konjunktivitis
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Hörstörungen	
Herzerkrankungen	Bradykardie (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)	Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz)	AV-Überleitungsstörungen, Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris), Bradykardie (bei Patienten mit Hypertonie oder Angina pectoris)		
Gefäßerkrankungen		Kältegefühl und Taubheit in den Extremitäten, Hypotonie besonders bei Patienten mit Herzinsuffizienz	orthostatische Hypotonie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese	allergische Rhinitis	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation			

Leber- und Gallenerkrankungen				Hepatitis	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:				Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Juckreiz, Flush, Exanthem und Angioödem)	Alopezie, Betarezeptorblocker können eine Psoriasis auslösen, verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthemen führen
Skelettmuskulatur- und Bindegewebskrankungen:			Muskelschwäche, Muskelkrämpfe		
Erkrankungen des Reproduktionssystems und der Brust				Potenzstörungen	
Allgemeine Erkrankungen		Asthenie (bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Müdigkeit*	Asthenie (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris)		
Untersuchungen				Erhöhung der Triglyzeride, Erhöhung der Leberenzyme (ALAT, ASAT)	

* Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind üblicherweise mild und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung

Die häufigsten Anzeichen der Überdosierung eines Beta-Blockers sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen, akute Herzinsuffizienz sowie Hypoglykämie.

Da nur wenige Fälle einer Überdosierung von Bisoprolol berichtet wurden, ist die Erfahrung mit einer Überdosierung von Bisoprolol begrenzt. Bradykardie und/oder Hypotonie wurden festgestellt. Alle Patienten erholten sich. Es bestehen große interindividuelle Schwankungen bezüglich der Empfindlichkeit gegenüber einer einzelnen hohen Dosis von Bisoprolol und Patienten mit Herzinsuffizienz sind möglicherweise sehr empfindlich.

Therapie

Generell sollte bei einer Überdosierung die Behandlung mit Bisoprolol gestoppt und mit einer unterstützenden und symptomatischen Behandlung begonnen werden.

Die wenigen zur Verfügung stehenden Daten lassen auf eine sehr schlechte Dialysierbarkeit von Bisoprolol schließen.

Auf Grundlage der zu erwartenden pharmakologischen Wirkungen und Empfehlungen für andere Beta-Blocker sollten die folgenden allgemeinen Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, soweit es klinisch gerechtfertigt ist.

Bradykardie: Intravenöse Gabe von Atropin. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Isoprenalin oder eine andere Substanz mit positiv chronotropen Eigenschaften gegeben werden. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, einen transvenösen Herzschrittmacher einzuführen.

Hypotonie: Intravenöse Gabe von Flüssigkeit und gefäßverengenden Substanzen. Intravenöses Glucagon kann sinnvoll sein.

AV-Block (II. oder III. Grades): die Patienten sollten sorgfältig überwacht und mit einer Infusion eines Beta-1-Sympathomimetikums oder einem temporären Herzschrittmacher behandelt werden.

Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz: intravenöse Gabe von Diuretika, inotrop wirkenden Substanzen, Vasodilatoren.

Bronchospasmus: Gabe von Bronchodilatoren wie Isoprenalin, Beta-2-Sympathomimetika und/oder Aminophyllin.

Hypoglykämie: Intravenöse Gabe von Glucose.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

selektive Beta-Blocker

ATC-Code: CO 7A B07

Wirkmechanismus

Bisoprolol ist ein hochselektiver Beta-1-Rezeptorenblocker und besitzt weder intrinsische stimulierende noch relevante membranstabilisierende Eigenschaften.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bisoprolol weist nur eine geringe Affinität zu den Beta-2- Rezeptoren der glatten Muskulatur von Bronchien und Gefäßen bzw. den Beta-2-Rezeptoren der Stoffwechselregulation auf. Daher ist im Allgemeinen nicht mit einer Beeinflussung des Atemwegwiderstandes sowie der Beta-2-vermittelten Stoffwechselfvorgänge durch Bisoprolol zu rechnen. Die Beta-1-Selektivität von Bisoprolol geht über den therapeutischen Dosisbereich hinaus.

Wie auch bei anderen Beta-1-Blockern ist der antihypertensive Wirkmechanismus unklar, aber es ist bekannt, dass Bisoprolol deutlich die Plasmareninspiegel verringert.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Bisoprolol senkt bei akuter Gabe bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit ohne chronische Herzinsuffizienz die Herzfrequenz und das Schlagvolumen und somit das Herzzeitvolumen und den Sauerstoffverbrauch. Bei chronischer Gabe sinkt der initial erhöhte periphere Widerstand. Daher ist Bisoprolol wirksam bei der Beseitigung oder der Verringerung der Symptome.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bisoprolol wird nahezu vollständig vom Gastrointestinaltrakt resorbiert. Zusammen mit dem sehr geringen First-Pass-Effekt in der Leber führt dies zu einer hohen Bioverfügbarkeit von annähernd 90%. Die Plasmaproteinbindung von Bisoprolol beträgt etwa 30%, das Verteilungsvolumen 3,5 l/kg und die Gesamt-Clearance ungefähr 15 l/h.

Biotransformation und Elimination

Die Plasma Eliminationshalbwertszeit (10-12 Stunden) ergibt eine Wirkungsdauer von 24 Stunden bei einer Dosierung von 1-mal täglich.

Bisoprolol wird über zwei Clearance-Wege aus dem Organismus ausgeschieden. 50% werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und anschließend renal eliminiert. Die verbleibenden 50 % werden in unveränderter Form über die Nieren eliminiert.

Linearität

Die Pharmakokinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

Pharmakokinetik in speziellen Patientengruppen

Da die Ausscheidung zu gleichen Teilen über die Leber und die Nieren erfolgt, ist im Allgemeinen bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Pharmakokinetik von Bisoprolol bei chronisch herzinsuffizienten Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist nicht untersucht worden.

Bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium III) zeigte sich eine Erhöhung der Bisoprolol-Plasmaspiegel und eine Verlängerung der Halbwertszeit verglichen mit gesunden Probanden. Unter Steady-State-Bedingungen betragen die maximalen Plasmakonzentration bei täglicher Gabe von 10 mg Bisoprolol 64 ± 21 ng/ml und die Halbwertszeit 17 ± 5 Stunden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten – basierend auf herkömmlichen Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Genotoxizität oder Kanzerogenität – ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für den Menschen.

Wie von anderen Beta-Blockern bekannt, zeigten sich für Bisoprolol bei hohen Dosen gewisse maternale (herabgesetzte Futtermittelaufnahme und Gewichtsabnahme) und embryo-/fetotoxische Effekte (erhöhte Zahl von Resorptionen, vermindertes Geburtsgewicht der Nachkommen, verzögerte körperliche Entwicklung), aber keine teratogenen Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (E 572), Crospovidon (E 1201), Gelb PB 22812 (Lactose-Monohydrat und Eisenoxid gelb (E 172)).

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit Tabletten in Blistern aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie,
Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER:
1-24095

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.05.2001 / 05.09. 2010

10. STAND DER INFORMATION: Februar 2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig.