1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten
Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten
1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat

Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten
1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten
Runde, hellgelbe Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten
Runde, beige-braune Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertonie
Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
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.

Hypertonie
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg Bisoprololfumarat.

Bei leichteren Formen der Hypertonie (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit einmal täglich 2,5 mg Bisoprololfumarat ausreichend sein.

Bei Bedarf kann die Dosis auf einmal täglich 10 mg Bisoprololfumarat erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Koronare Herzkrankheit (Angina pectoris)
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg Bisoprololfumarat.

Bei Bedarf kann die Dosis auf einmal täglich 10 mg Bisoprololfumarat erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichterer 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 Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Die Erfahrung mit der Einnahme von Bisoprolol bei Dialysepatienten ist begrenzt und es gibt keine Hinweise auf eine notwendige Änderung des Dosierungsschemas.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten vor. Aus diesem Grunde kann eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sollten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Die Behandlung mit Bisoprolol AAA-Pharma sollte - insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit - nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Falls eine Beendigung der Behandlung notwendig ist, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden (z. B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Bisoprololfumarat, den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akute Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v. Therapie mit inotropen Substanzen erfordert
- kardiogener Schock
- AV-Block II. oder III. Grades (ohne Herzschrittmacher)
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus Syndrom)
- sinuatrialer Block
- symptomatische Bradykardie
- symptomatische Hypotonie
- schweres Asthma bronchiale
- Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Raynaud-Syndrom
- unbehandeltes Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4)
- metabolische Azidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit Bisoprolol AAA-Pharma sollte - insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit - nicht abrupt beendet werden, da dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

Die Behandlung mit Bisoprolol AAA-Pharma sollte bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris und begleitender Herzinsuffizienz mit Vorsicht erfolgen.

Bisoprolol darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Hypoglykämiesymptome (z. B. Tachykardie, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden
- strengem Fasten
- laufender Desensibilisierungstherapie
  Wie auch andere Betablocker kann Bisoprolol sowohl die Sensitivität gegenüber Allergenen als auch die Schwere von anaphylaktischen Reaktionen steigern. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.
- AV-Block I. Grades
- Prinzmetal-Angina; Es wurden Fälle von Koronarspasmen beobachtet. Trotz seiner hohen beta1-Selektivität können Anginaepisoden nicht gänzlich ausgeschlossen werden, wenn Bisoprolol bei Patienten mit Prinzmetal-Angina verabreicht wird.
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich).

Obwohl kardioselektive β1-Betablocker einen geringeren Effekt auf die Lungenfunktion aufweisen können als nicht-selektive Betablocker, sollten Betablocker prinzipiell bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen nicht angewendet werden, es sei denn, es liegen hierfür zwingende klinische Gründe vor. Bei Vorliegen solcher Gründe sollten Bisoprolol AAA-Pharma mit Vorsicht angewendet werden. Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchodilatatorische Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung des β2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

Allgemeinanästhesie
Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, reduzieren Betablocker das Auftreten von Arrhythmien und myokardialen Ischämien während der Narkoseeinleitung der Intubation und postoperativ. Es wird gegenwärtig empfohlen, eine bestehende Betablockertherapie bei Operationen nicht zu beenden. Der Anästhesist muss von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein, da potenzielle Interaktionen mit anderen Pharmaka, resultierende Bradyarrhythmien, Dämpfung von Reflextachykardien und verminderte reflektorische Gegenregulation bei Blutverlust die Folge sein können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation erforderlich ist, sollte dies ausschleichend erfolgen und bis ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Patienten mit Psoriasis in der Anamnese sollte die Verordnung von Betablockern (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Die Behandlung mit Bisoprolol kann die Symptome einer Thyreotoxikose verschleiern.

Die Anwendung von Bisoprolol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfohlene gleichzeitige Anwendung mit
Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ und in geringerem Ausmaß vom Diltiazem-Typ: Negative Beeinflussung der Kontraktilität und der atrio-ventrikulären Erregungsleitung. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann bei Patienten unter Betablockertherapie zu einer ausgeprägten Hypotonie und einem AV-Blockierung führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneistoffe wie Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin, Reserpin): Kombinationstherapie mit zentral wirksamen Antihypertensiva kann zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz durch Verringerung des zentralen Sympathikotonus (Reduktion der Herzschlagfolge und Auswurfvolumen, Vasodilatation) führen. Abruptes Absetzen, besonders vor Beendigung der Betablockertherapie, kann das Risiko einer „Rebound-Hypertonie“ verstärken.

Gleichzeitige Anwendung nur mit Vorsicht bei
Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
Mögliche Verstärkung der Wirkung auf atriale Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.

Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin)
Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Hypotonierisiko zunehmen und eine Verschlechterung der ventrikulären Pumpfunktion bei herzinsuffizienten Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

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

Parasympathomimetika
Kombinationstherapie kann die atrioventrikuläre Überleitungszeit und das Risiko für Bradykardien verstärken.

Topische Anwendung von Betablockern (z. B. Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die systemische Wirkung von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika
Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der β-Adrenozeptoren kann die Zeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel
Verminderung einer Reflextachykardie und verstärktes Risiko für Hypotonie (siehe Abschnitt 4.4)

Digitalisglykoside
Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der atrio-ventrikulären Überleitungszeit.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs)
Verminderte blutdrucksenkende Wirkung.

β-Sympathomimetika (z. B. Dobutamin, Orciprenalin)
Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Sympathomimetika, die α- und β-Rezeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin)
Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine sowie andere Antihypertensiva: Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten
Mefloquin

Erhöhtes Risiko für Bradykardien.

Monoaminoxidase-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer)
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung des Betablockers, aber auch Risiko einer hypertensiven Krise.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die pharmakologischen Wirkungen von Bisoprolol können sich negativ auf Schwangerschaft und/oder Fötus/Neugeborenes auswirken.

Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Plazentaperfusion. Hierdurch kann es zu intrauterinen Wachstumsstörungen, zum Tode der Foeten, Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Unerwünschte Ereignisse (z. B. Hypoglykämie und Bradykardie) können sowohl beim Foetus als auch beim Neugeborenen auftreten. Wenn die Behandlung mit einem Betablocker erforderlich ist, so sind β_1-selektive Betablocker zu bevorzugen.

Bisoprolol sollte in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung eingesetzt werden. Ist eine Therapie mit Bisoprolol erforderlich, so müssen uteroplazentare Durchblutung und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Bei negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder Fötus sollten Therapiealternativen erwogen werden.
Das Neugeborene muss sorgfältig überwacht werden. Symptome einer Hypoglykämie und Bradykardie treten in der Regel innerhalb der ersten Lebenstage auf.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt ob Bisoprolol/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol wird abgeraten.

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

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit zeigte Bisoprolol in einer Studie keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit der Patienten. Trotzdem kann aufgrund individuell auftretender unterschiedlicher Reaktionen auf das Arzneimittel die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen
Selten: Albträume, Halluzinationen
Sehr selten: Gefühlsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindelgefühl*, Kopfschmerz*
Selten: Synkope

Augenerkrankungen
Selten: Verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
Sehr selten: Konjunktivitis

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Hörstörungen

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Bradykardie, AV-Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzinsuffizienz

Gefäßerkrankungen
Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten
Gelegentlich: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese
Selten: Allergische Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Flush, Exanthem)
Sehr selten: Haarausfall, Betablocker können eine Psoriasis auslösen, verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthemen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Erektionsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit*
Gelegentlich: Asthenie

Untersuchungen
Selten: Erhöhte Triglyzerid-Werte, erhöhte Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)

*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichterer Art und verschwinden meist 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
Die häufigsten Anzeichen der Überdosierung eines Betablockers sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmen, akute Herzinsuffizienz sowie Hypoglykämie. Bisher sind einige wenige Fälle einer Überdosierung (maximal: 2.000 mg) mit Bisoprolol bei Patienten mit Bluthochdruck und/oder koronarer Herzkrankheit berichtet worden. Diese Patienten waren bradykard und hypoton. Alle Patienten haben sich erholt.

Die Empfindlichkeit gegenüber hohen Bisoprolol-Einzeldosen zeigt eine große interindividuelle Streuung. Dabei sollte beachtet werden, dass Patienten mit Herzinsuffizienz möglicherweise sehr empfindlich reagieren können.

b) Therapie von Intoxikationen
Generell sollte bei einer Überdosierung die Behandlung mit Bisoprolol gestoppt und mit einer supportiven und symptomatischen Behandlung begonnen werden. Die wenigen zur Verfügung stehenden Daten lassen auf eine sehr schlechte Dialysierbarkeit von Bisoprolol schließen. Basierend auf den erwarteten pharmakologischen Wirkungen und den Empfehlungen für andere Betablocker, sollten die folgenden allgemeinen Maßnahmen ergriffen werden, falls klinisch erforderlich.

Bradykardie
Intravenöse Gabe von Atropin. Bei unzureichender Wirkung kann vorsichtig Orciprenalin oder eine andere positiv chronotrop wirkende Substanz gegeben werden. Gegebenenfalls kann ein passagerer Herzschrittmacher notwendig sein.

Hypotonie
Intravenöse Gabe von Flüssigkeit und gefäßverengenden Substanzen. Auch die Gabe von Glukagon i.v. kann sinnvoll sein.

AV-Block (II. oder III. Grades)
Die Patienten sollten sorgfältig überwacht und einer Infusionsbehandlung mit Orciprenalin unterzogen werden. Falls angebracht, sollte ein passagerer Herzschrittmacher gelegt werden.

Akute Verschlechterung der Herzinsuffizienz
Intravenöse Gabe von Diuretika, positiv inotropen Medikamenten sowie Vasodilatatoren.

Bronchospasmen
Bronchialerweiternde Medikamente, wie z. B. Orciprenalin, β_2-Sympathomimetika und/oder Aminophyllin.

Hypoglykämie
Intravenöse Gabe von Glucose.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Adrenorezeptor-Antagonist, selektiv, ATC-Code: C07AB07.

Wirkungsmechanismus

Bisoprolol ist ein hochselektiver β_1-Rezeptorenblocker und besitzt weder intrinsische stimulierende noch relevante membranstabilisierende Eigenschaften. Bisoprolol weist nur eine geringe Affinität zu den β_2-Rezeptoren der glatten Muskulatur von Bronchien und Gefäßen bzw. den β_2-Rezeptoren der enzymatischen Stoffwechselregulation auf. Daher ist im Allgemeinen nicht mit einer Beeinflussung des Atemwegswiderstandes sowie der β_2-rezeptorvermittelten Stoffwechselvorgänge durch Bisoprolol zu rechnen. Die β_1-Selektivität von Bisoprolol geht über den therapeutischen Dosisbereich hinaus. Bisoprolol weist keine ausgeprägte negativ inotrope Wirkung auf.

Bisoprolol erreicht seine maximale Wirkung 3-4 Stunden nach oraler Einnahme. Die Plasmaeliminationshalbwertzeit von 10-12 Stunden resultiert in einer 24-Stunden-Wirkung bei einmal täglicher Gabe. Die maximale antihypertensive Wirkung von Bisoprolol wird im Allgemeinen nach 2 Wochen erreicht.

Bei akuter Verabreichung an Patienten mit koronarer Herzkrankheit ohne chronische Herzinsuffizienz verlangsamt Bisoprolol den Herzschlag und verringert das Schlagvolumen, so dass das Herzauswurfvolumen und der Sauerstoffverbrauch vermindert sind. Bei chronischer Verabreichung nimmt der anfänglich erhöhte periphere Widerstand ab. Unter anderem wird die Unterdrückung der Plasma-Renin-Aktivität als Wirkungsmechanismus für die antihypertensive Wirkung der β-Rezeptorenblocker diskutiert.

Bisoprolol unterdrückt die Antwort auf sympathoadrenerge Aktivität durch die Blockade kardialer β_1-Rezeptoren. Dies verursacht eine Verlangsamung des Herzschlags und eine Verringerung der Kontraktilität und führt somit zu einem verminderten myokardialen Sauerstoffverbrauch, welcher bei Angina pectoris mit einer zugrunde liegenden koronaren Herzkrankheit den erwünschten Effekt darstellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nach Einnahme wird Bisoprolol zu über 90% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Resorptionsquote ist unabhängig von der Nahrungsaufnahme. Der First-Pass-Effekt beträgt ≤ 10%. Daraus resultiert eine absolute Bioverfügbarkeit von ca. 90% nach oraler Gabe.

Verteilung
Die Plasmaeiweißbindung von Bisoprolol beträgt rund 30%, das Verteilungsvolumen 3,5 l/kg.

Biotransformation und Elimination
Bisoprolol wird über zwei gleichwertige Clearance-Wege aus dem Organismus entfernt. 50% werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt und anschließend renal eliminiert. Die anderen 50% werden als unveränderte Substanz über die Nieren eliminiert. Da Bisoprolol über zwei gleichwertige Clearance-Wege (Leber und Nieren) aus dem Organismus entfernt wird, ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen erforderlich (siehe auch Punkt 4.2, „Dosierung bei Leber- und/oder Niereninsuffizienz“).

Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 15 l/h. Die Plasma-Halbwertszeit beträgt 10-12 Stunden (siehe auch Punkt 5.1).

Linearität/Nicht-Linearität
Die Pharmakokinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktion
In Studien zur Reproduktionstoxizität zeigte Bisoprolol keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit oder auf das Fortpflanzungsverhalten.

Wie von anderen Betablockern bekannt, zeigten sich für Bisoprolol bei hohen Dosen gewisse maternal- (herabgesetzte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme) und embryo-/foetotoxische 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

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten
Crospovidon Typ A
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Macrogol 6000
Titandioxid
Talkum
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat
Hypromellose

Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten
Crospovidon Typ A
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Macrogol 6000
Polysorbat 20
Titandioxid
Calciumcarbonat
Talkum
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten
4 Jahre

Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten
3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg/10 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten und Klinikpackungen mit 300 Filmtabletten erhältlich.

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten zusätzlich
Bündelpackungen mit 100 (2x50) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
E-Mail: info@aaa-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Bisoprolol AAA-Pharma 5 mg Filmtabletten: 38601.00.00
Bisoprolol AAA-Pharma 10 mg Filmtabletten: 38601.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erteilung der Zulassungen: 28. Februar 2000
Verlängerung der Zulassungen: 10. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

03.2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig