Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bipressil 5 mg/10 mg Filmtabletten

Bisoprolol Fumarat/Perindopril Arginin

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 BIPRESSIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
3. WIE IST BIPRESSIL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BIPRESSIL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BIPRESSIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bipressil enthält 2 Wirkstoffe, Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin in einer Tablette.

- Bisoprolol Fumarat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Beta-Blocker genannt werden. Beta-Blocker verlangsamen die Herzfrequenz und machen das Herz effizienter beim Blut durch den Körper pumpen.
- Perindopril Arginin ist ein Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer. Es wirkt, indem es die Blutgefäße erweitert, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Bipressil wird angewendet, um erhöhten Blutdruck (Hypertonie) und/oder um das Risiko von Herzereignissen, wie Herzinfarkt bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (ein Zustand, im dem die Blutversorgung des Herzens vermindert oder blockiert ist) und bei jenen, die bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation zur Verbesserung der Blutversorgung des Herzens durch eine Erweiterung der Gefäße, zu reduzieren.

Anstatt Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin als einzelne Tablette einzunehmen, erhalten Sie eine Tablette Bipressil, die beide Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

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

Bipressil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder andere Beta-Blocker, Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herzinsuffizienz, die sich plötzlich verschlimmert und/oder stationäre Behandlung benötigt,
- bei kardiogenem Schock (eine durch sehr niedrigen Blutdruck verursachte schwerwiegende Herzerkrankung),
- bei bestimmten Herzerkrankungen, die durch eine sehr niedrige Herzfrequenz oder unregelmäßigen Herzschlag charakterisiert sind (AV-Block zweiten oder dritten Grades, sinuartrialer Block, Sick-Sinus-Syndrom),
- bei niedriger Herzfrequenz,
- bei sehr niedrigem Blutdruck,
- bei starkem Asthma oder schwerer chronischer Lungenerkrankung,
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen haben (wie Raynaud-Krankheit), was verursacht, dass Ihre Finger oder Zehen kribbeln oder blass bzw. blau werden,
- wenn Sie an unbehandeltem Phäochromozytom leiden, einem seltenen Tumor der Nebenniere (Medulla),
- wenn Sie metabolische Azidose haben, eine Erkrankung bei der das Blut zu viel Säure enthält,
- wenn Sie Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge bei früheren Behandlungen mit ACE Hemmern festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird),
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist besser Bipressil in den frühen Schwangerschaftsstadien nicht einzunehmen – siehe Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Bipressil für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz, da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Bipressil zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bipressil einnehmen wenn Sie:

- Diabetes haben,
- Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation) oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- Probleme mit der Leber haben,
- eine Aorten- oder Mitralklappenstenose haben (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt),
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme haben wie beispielsweise leichte Herzrythmusstörungen oder starke Schmerzen in der Brust in Ruhe (Prinzmetal Angina).
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden (zu viel Kalium im Blut kann zu Veränderungen der Herzfrequenz führen),
- vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind (Bipressil kann eine Senkung des Blutdrucks verursachen),
- sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- vor Kurzem eine antiallergische Behandlung erhielten oder eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten werden, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen einzuschränken,
- strenges Fasten oder eine Diät einhalten,
- eine Narkose erhalten und/oder vor einer größeren Operation stehen,
- Probleme bei der Durchblutung Ihrer Gliedmaßen haben,
- Asthma oder chronischer Lungenerkrankung haben,
- Schuppenflechte hatten oder haben,
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- Schilddrüsenerkrankung haben (Bipressil kann Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern),
- Ein Angioödem haben (eine schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens leiden, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht). Dies kann zu jederzeit während der Behandlung eintreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Bipressil und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- eine schwarze Hautfarbe haben, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko für Angioödem haben und dieses Arzneimittel möglicherweise eine geringere blutdrucksenkende Wirkung als in Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe hat.
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Bipressil darf nicht eingenommen werden“.

- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und für Krebserkrankungen),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz,
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.

Beenden Sie nicht plötzlich die Einnahme von Bipressil, da dies eine ernsthafte Verschlechterung einer Herzerkrankung verursachen kann. Die Behandlung darf vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht abrupt abgesetzt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Bipressil wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es zu diesem Zeitpunkt angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche
Bipressil ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Bipressil 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.

Die Wirkung von Bipressil kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder deren Wirkung kann von Bipressil beeinflusst werden. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Medikamente zur Blutdruckkontrolle oder Behandlung von Herzerkrankungen (wie Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykosid, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil),
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Bipressil darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren erzeugte Urinmenge erhöhen),
- Kalium-sparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden, Trimethoprim und Cotrimoxazol, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon, Spironolacton in Dosierungen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- sympathomimetische Substanzen zur Behandlung von klinischem Schock (Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Isoprenalin, Ephedrin),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz), siehe "Bipressil darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen,
- Medikamente gegen Depression z. B. Imipramin, Amitriptylin, Monoaminoxidase (MAO) Hemmer (außer MAO-B-Hemmer),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (Antipsychotika),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Barbiturate wie Phenobarbital),
- Narkosemittel verwendet bei Operationen,
- Vasodilatatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Trimethoprim zur Behandlung von Infektionen,
- Immunosuppresiva (Arzneimittel, die die Abwehrmechanismen Ihres Körpers reduzieren) wie z.B. Ciclosporin, Tacrolimus zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Organtransplantation,
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht,
- Parasympathomimetika zur Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Glaukom,
- äußerlich angewendete Beta-Blocker zur Behandlung von Glaukom (einschließlich Druck in den Augen),
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria,
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multiple Sklerose,
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin,
- nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs) wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac oder hochdosierte Acetylsalicylsäure zur Behandlung von Arthritis, Kopfschmerzen, Schmerzen oder Entzündungen.

Einnahme von Bipressil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bipressil ist vorzugsweise vor einer Mahlzeit einzunehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die

Einnahme von Bipressil zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Bipressil ist während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht angewendet werden, da es Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn das Arzneimittel nach dem 3. Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder stillen möchten. Bipressil ist für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt wird eine alternative Behandlung für Sie wählen wenn Sie stillen möchten, vor allem bei einem Neugeborenen oder bei einer Frühgeburt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der Regel hat Bipressil keinen Einfluss auf die Wachsamkeit, es können jedoch Schwindel oder Schäche aufgrund von niedrigem Blutdruck bei einigen Patienten auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn oder bei einer Medikationsänderung sowie in Verbindung mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Bipressil enthält Natrium
Bipressil enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tablette, das heißt es ist im wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST BIPRESSIL 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 beträgt eine Tablette einmal täglich. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser am Morgen vor einer Mahlzeit ein.

In bestimmten Fällen kann Ihnen Ihr Arzt eine halbe Tablette Bipressil einmal täglich am Morgen vor einer Mahlzeit verordnen.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Bipressil ist nicht empfohlen, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bipressil eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Die wahrscheinlichste Wirkung bei einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck der zu Schwindel oder Schwäche (bei diesen Anzeichen kann hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern), schwere Atemnot, Zittern (aufgrund von verringertem Blutzucker) und langsamer Puls.
Wenn Sie eine größere Menge von Bipressil haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Bipressil vergessen haben
Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Bipressil vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bipressil abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Bipressil nicht plötzlich oder ändern Sie die Dosierung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dies eine ernsthafte Verschlechterung einer Herzerkrankung verursachen kann. Die Behandlung sollte vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht abrupt abgesetzt werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 nicht mehr ein und informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen, bei Ihnen auftritt:

- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz was zu gesteigerter Atemlosigkeit und/oder Wassereinlagerungen (häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen),
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atemnot (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall (sehr selten - kann bis

zu 1 von 10 000 Personen betreffen),

- Schwächegefühl in Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) was ein Anzeichen auf Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen),
- Hautauschlag, der häufig mit roten juckenden Flecken auf dem Gesicht, Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen).

Bipressil ist in der Regel gut verträglich, aber wie bei jedem Arzneimittel können verschiedene Nebenwirkungen auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) :

- verlangsamter Herzschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Schwindel,
- Geschmacksstörungen,
- Kribbeln,
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern und Zehen,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Wahrnehmung von Geräuschen im Ohr),
- Kältegefühl in den Händen oder Füßen,
- Husten,
- Kurzatmigkeit,
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Dyspepsie, Durchfall, Verstopfung,
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz,
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeitsgefühl,
- Abgeschlagenheit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Gefühlsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Depressionen,
- Mundtrockenheit,
- starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge,
- gehäufte Blasenbildung auf der Haut,
- erhöhte Sonnensensibilität der Haut (Lichtempfindlichkeitsreaktionen),
- Schwitzen,
- Nierenprobleme,
- Impotenz,
- Überschuss von Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Palpitationen,
- Tachykardie,
- unregelmäßige Herzfrequenz (AV-Überleitung),
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Schwindel beim Aufstehen,
- Muskelschwäche,
- Arthralgie (Gelenkschmerzen),
- Myalgie (Muskelschmerzen),
- Brustschmerzen,
- Unwohlsein,
- lokale Schwellungen (periphere Ödeme),
- Fieber,
- Sturz,

- Veränderungen in den Laborparametern: erhöhte Kaliumwerte im Blut, die nach Absetzen reversibel sind, niedriger Natriumwert, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff, erhöhtes Kreatinin im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird.
- verminderte oder keine Urinausscheidung,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Albträume, Halluzinationen,
- verringerter Tränenfluss (trockene Augen),
- Hörprobleme,
- Entzündung der Leber was zu einer Gelbfärbung der Haut oder Augen führen kann,
- allergische laufende Nase, Niesen,
- allergieähnliche Reaktionen wie Jucken, Rötung, Ausschlag,
- Verschlimmerung einer Psoriasis,
- Veränderung von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte, hohe Bilirubinwerte im Serum, anomale Blutfettwerte.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Verwirrtheit,
- Reizung und Rötung der Augen (Bindehautentzündung),
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (die starken Schmerzen im Unterleib und Rücken verursacht),
- Haarausfall,
- Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis); psoriasisähnlicher Hautausschlag,
- Veränderung der Blutwerte, wie beispielsweise eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Falls bei Ihnen diese Symptome auftretenkontaktieren Sie bitte frühzeitig Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST BIPRESSIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen sollte Bipressil innerhalb von 20 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 10 Filmtabletten, innerhalb von 60 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 28 oder 30 Filmtabletten und innerhalb von 100 Tagen in den Tablettenbehältnissen mit 100 Filmtabletten verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bipressil enthält

- Die Wirkstoffe sind Bisoprolol Fumarat und Perindopril Arginin. Jede Tablette Bipressil enthält 5 mg Bisoprolol Fumarat entsprechend 4,24 mg Bisoprolol and 10 mg Perindopril Arginin entsprechend 6,790 mg Perindopril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose PH 102 (E460), Calciumcarbonat (E170), Maisquellstärke, Natriumstärkeglykolat Typ A (E468), Hydrophobes kolloidales Siliziumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572), Croscarmellose Natrium (E468), Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172) und gereinigtes Wasser.

Wie Bipressil aussieht und Inhalt der Packung

Bipressil ist eine rosa beige, längliche, Zweischicht-Filmtablette mit Bruchkerbe mit ‘ ’ auf einer Seite und '5/10' auf der anderen Seite eingraviert. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Umkartons mit 10, 28, 30, 84 (3 Tablettenbehältnisse mit 28), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit 30), 100 und 120 (4 Tablettenbehältnisse mit 30) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

und

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irland

und

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polen

und

EGIS Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65,
Ungarn

Zulassungsnummer

Bipressil 5 mg/10 mg (PP-Tablettenbehältnis):
BE : BE488577
LU : 2016060147

Bipressil 5 mg/10 mg (HDPE-Tablettenbehältnis):
BE : BE488586

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Bipressil 5mg/10mg Filmtablette
Bulgarien	Prestilol 5mg/10mg филмирани таблетки
Estland	Prestilol
Finnland	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Italien	Cosyrel
Kroatien	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Lettland	Prestilol 5mg/10mg apvalkotās tabletes
Litauen	Prestilol 5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Niederlande	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Polen	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/10mg
Rumänien	Cosyrel 5mg/10mg comprimate filmate
Slowakei	Prestilol 5mg/10mg filmom obalené tablety
Slowenien	Cosyrel 5mg/10mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety
Ungarn	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Zypern	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten: www.fagg-afmps.be verfügbar.