

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten*

*Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten*

1 Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

*Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten*

1 Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

*Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten*

Die Tabletten sind gesprenkelt, blassgelb gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „5“ rechts der Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten*

Die Tabletten sind gesprenkelt, beige gefärbt, rund und konvex mit folgenden Erkennungsmerkmalen: einseitige Bruchkerbe mit der Prägung „1“ links und „0“ rechts der Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Hypertonie
- Chronisch stabile Angina pectoris

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosierung sollte individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen. Bei manchen Patienten können 5 mg/Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg 1-mal täglich bei einer empfohlenen maximalen Tagesdosis von 20 mg.

#### Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung wird empfohlen, eine tägliche Dosis von 10 mg nicht zu überschreiten.

#### Ältere Patienten:

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis zu beginnen.

#### Kinder und Jugendliche:

Es gibt keine Erfahrungen mit diesen Arzneimitteln bei Kindern, daher kann eine Anwendung nicht empfohlen werden.

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



## Abbrechen der Behandlung:

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Die Dosierung sollte langsam durch eine wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden.

## Art der Anwendung

*Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten* sind Tabletten zum Einnehmen.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Bisoprolol ist kontraindiziert bei Patienten mit
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akuter Herzinsuffizienz oder während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v. Therapie mit inotropen Substanzen erfordert
- kardiogenem Schock
- AV-Block II. oder III. Grades
- Sinusknotensyndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialem Block
- symptomatischer Bradykardie
- symptomatischer Hypotonie
- schwerem Asthma bronchiale oder schwere, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen
- schweren Formen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder schweren Formen des Raynaud-Syndroms
- metabolischer Azidose
- unbehandeltem Phäochromozytom (siehe Abschnitt 4.4)

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz werden andere Bisoprolol-haltige Arzneimittel angewendet. Die Anwendung von Beta-Blockern bei dieser Indikation muss sehr vorsichtig und mit einer langsamen Dosistitration begonnen werden. Mit *Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten* sind nicht alle Dosiserhöhungen während dieser Titrationsphase möglich. Diese Arzneimittel sollten deshalb nicht bei der Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich, insbesondere bei der Behandlung von älteren Patienten. Insbesondere bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung darf der Abbruch der Therapie mit Bisoprolol nicht abrupt erfolgen, außer es ist zwingend erforderlich, weil dies zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann.

Bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung besteht die Gefahr eines Herzinfarktes und eines plötzlichen Todes, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wird. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 4.2

Aufgrund des Risikos von Störungen der Automatie des Herzens und von Überleitungsstörungen (Unterdrückung der kompensatorischen Sympathikusreaktionen), kann eine Kombination mit Amiodaron nicht empfohlen werden.

Eine Kombination von Bisoprolol mit Calciumantagonisten des Verapamil- und Diltiazem-Typs und mit zentral wirksamen Antihypertonika wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

Bisoprolol muss mit Vorsicht angewendet werden bei

- gleichzeitige Behandlung mit Cholinesterasehemmern (einschließlich Tacrin): Die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit kann verlängert oder eine Bradykardie verstärkt sein (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“)
- Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome einer Hypoglykämie können verschleiert werden. Der Blutglukosespiegel sollte während der Behandlung mit Bisoprolol überwacht werden.
- strengem Fasten
- laufender Desensibilisierungstherapie:  
Wie auch andere Beta-Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen also auch die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Eine Behandlung mit Adrenalin zeigt nicht immer die erwartete therapeutische Wirkung.
- AV-Block I. Grades
- Prinzmetal-Angina
- peripheren arteriellen Verschlusskrankheit:  
Es kann zu einer Verstärkung der Beschwerden vor allem zu Beginn der Behandlung kommen.

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

Patienten mit bestehender oder aus der Anamnese bekannter Psoriasis sollten Beta-Blocker (z. B. Bisoprolol) nur nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung verabreicht werden.

Die Symptome einer Hyperthyreose können verdeckt werden

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

Bei Patienten, die eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol informiert werden. Falls das Absetzen der Betablocker-Therapie vor der Operation als notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und bis ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, 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 Beta-2-Sympathomimetikums erforderlich machen.

Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Bisoprolol AbZ 5/10 mg Tabletten* nicht einnehmen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### ***Kombinationen, die nicht empfohlen werden***

Calciumantagonisten des Verapamil- und in geringerem Ausmaß des Diltiazem-Typs: Negative Beeinflussung der Kontraktilität und der atrio-ventrikulären Erregungsüberleitung. Intravenöse Gabe von Verapamil kann bei Patienten unter Betablockertherapie zu einer schweren Hypotonie und einem atrio-ventrikulären Block führen.

Zentral wirksame Antihypertensiva: Kombinationstherapie mit zentral wirksamen Antihypertensiva kann zu einer Reduktion der Herzschlagfolge und des Auswurfvolumens sowie zu einer Vasodilatation führen. Abruptes Absetzen kann das Risiko einer „Rebound-Hypertonie“ verstärken.

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

### ***Kombinationen, die mit Vorsicht anzuwenden sind***

Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin):

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und der negativ inotropen Wirkung.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron):

Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit.

Calciumantagonisten des Dihydropyridin-Typs:

Bei gleichzeitiger Anwendung kann das Hypotonierisiko zunehmen und eine Verschlechterung der ventrikulären Pumpfunktion bei herzinsuffizienten Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

Parasympathomimetika:

Kombinationstherapie kann die atrio-ventrikuläre Überleitungszeit und das Risiko für Bradykardien verstärken.

Andere Beta-Blocker, einschließlich topische Beta-Blocker (z. B. Augentropfen bei Glaukombehandlung) kann die systemische Wirkung von Bisoprolol verstärken.

Insulin und orale Antidiabetika:

Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes. Blockade der Beta-Adrenozeptoren kann die Zeichen einer Hypoglykämie verschleiern.

Narkosemittel:

Abschwächung einer Reflextachykardie und erhöhtes Hypotonie-Risiko (weitere Informationen zu Narkosemittel siehe Abschnitt 4.4).

Digitalisglykoside:

Verlangsamung der Herzfrequenz, Verlängerung der atrio-ventrikulären Überleitungszeit.

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSARs):

NSAR können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol verringern.

## Ergotamin-Derivate:

Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

## Beta-Sympathomimetika (z. B. Isoprenalin, Dobutamin):

Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen.

Sympathomimetika, die sowohl Beta- als auch Alpha-Adrenozeptoren aktivieren: Kombinationstherapie mit Bisoprolol kann zur Blutdrucksteigerung führen.

Kombinationstherapie mit Antihypertensiva und anderen Pharmaka mit blutdrucksenkendem Potential können das Risiko einer Hypotonie verstärken.

## Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine sowie andere Antihypertensiva:

Gesteigerter blutdrucksenkender Effekt.

## Baclofen:

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

## Amifostin:

Erhöhte blutdrucksenkende Aktivität.

### **Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten!**

## Mefloquin:

Erhöhtes Risiko einer Bradykardie.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### *Schwangerschaft*

Bisoprolol wird in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung empfohlen. Ist eine Therapie erforderlich, so wird eine Überwachung der uteroplazentare Durchblutung und des Wachstum des Ungeborenen empfohlen. 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*

Das Stillen während der Einnahme von Bisoprolol wird nicht empfohlen.

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

In Abhängigkeit des individuellen Ansprechens des Patienten auf die Behandlung kann die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu fahren oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Dies muss besonders zu Beginn der Behandlung mit Bisoprolol sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie im Folgenden angegeben:

Sehr häufig:	( $\geq 1/10$ )
Häufig:	( $\geq 1/100$ und $< 1/10$ )
Gelegentlich:	( $\geq 1/1.000$ und $< 1/100$ )
Selten:	( $\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$ )
Sehr selten:	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Selten:	Auftreten von antinukleären Antikörpern mit außergewöhnlichen klinischen Symptomen wie Lupus-Syndrom, die mit Beendigung der Behandlung verschwinden.
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Selten:	Hypoglykämie
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	
Gelegentlich:	Schlafstörungen, Depression
Selten:	Alpträume, Halluzinationen
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Häufig:	Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl*, Kopfschmerzen*
Selten:	Synkope
<b>Augenerkrankungen</b>	
Selten:	Verringerter Tränenfluss
Sehr selten:	Konjunktivitis
<b>Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths</b>	
Selten:	Hörstörung
<b>Herzerkrankungen</b>	
Gelegentlich:	Bradykardie, AV-Überleitungsstörungen, Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz.
<b>Gefäßkrankungen</b>	
Häufig:	Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Extremitäten (Raynaud-Syndrom), Verstärkung von bestehendem intermittierendem Hinken, Hypotonie (insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz)
Gelegentlich:	orthostatische Hypotonie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	
Gelegentlich:	Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Anamnese
Selten:	Allergische Rhinitis
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig:	Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung.
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	
Selten:	Hepatitis
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Jucken, Flush, flüchtiges Exanthem
Sehr selten:	Beta-Blocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	
Gelegentlich:	Muskelschwäche und Muskelkrämpfe, Arthropathie
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	
Selten:	Potenzstörungen
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Häufig:	Ermüdung*
Gelegentlich:	Asthenie

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

**AbZ**  
Pharma

## Untersuchungen

Selten:	Erhöhung der Triglyceride, Erhöhung der Leberenzyme (ALAT, ASAT)
---------	--

\* Diese Symptome treten besonders zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen weniger ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1-2 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, Website:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome

Die häufigsten Erscheinungen, die bei einer Überdosierung mit Bisoprolol zu erwarten sind, sind Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmus, akute Herzinsuffizienz und Hypoglykämie. Bezüglich der Empfindlichkeit gegenüber einer hohen Einzeldosis Bisoprolol gibt es große Unterschiede zwischen den Patienten; Patienten mit Herzinsuffizienz reagieren wahrscheinlich sehr empfindlich.

### Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol gestoppt und mit einer unterstützenden und symptomatischen Behandlung begonnen werden.

Die Resorption von Bisoprolol im Magen-Darm-Trakt muss verhindert werden; eine Magenspülung oder die Verabreichung von Adsorbentien (z. B. Aktivkohle) und einem Abführmittel (z. B. Natriumsulfat) kann versucht werden.

Die Atmung muss überwacht werden und falls notwendig, sollte eine künstliche Beatmung eingeleitet werden. Einem Bronchospasmus sollte mit einer bronchialerweiternden Therapie wie z. B. Isoprenalin oder Beta-2-sympathomimetischen Arzneimitteln entgegengewirkt werden.

Kardiovaskuläre Komplikationen sollten symptomatisch behandelt werden: bei AV-Block (II. oder III. Grades) ist eine engmaschige Überwachung notwendig. Die Patienten sollten mit Isoprenalininfusionen behandelt werden oder ein passagerer Herzschrittmacher gelegt werden.

Bradykardie sollte mit intravenöser Gabe von Atropin (oder M-methyl-Atropin) behandelt werden. Blutdruckabfall oder Schock sollte mit Plasmaersatzmitteln und gefäßverengenden Arzneimitteln behandelt werden. Hypoglykämie kann mit i.v.-Gabe von Glukose behandelt werden.

Die wenigen verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass Bisoprolol kaum dialysierbar ist.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektiver Beta-1-Blocker, ATC-Code: C07AB07

Bisoprolol ist ein potenter, hochselektiver Beta-1-Rezeptorenblocker ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität. Wie bei anderen Beta-1-Blockern, ist die Wirkungsweise bei Hypertonie unklar. Allerdings ist bekannt, dass Bisoprolol die Plasminogenaktivität merklich senkt.

Bei Patienten mit Angina pectoris reduziert die Blockade von Beta-Rezeptoren die Herztätigkeit und demzufolge auch den Sauerstoffbedarf. Bisoprolol besitzt ähnliche lokalanästhetische Eigenschaften wie Propranolol.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisoprolol wird fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Zusammen mit dem sehr geringen First-pass-Effekt in der Leber ergibt sich die hohe Bioverfügbarkeit von beinahe 90 %. Die Plasmaproteinbindung von Bisoprolol beträgt rund 30 %, das Verteilungsvolumen 3,5 l/kg. Die Gesamt-Clearance beträgt ungefähr 15 l/h.

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit (10-12 Stunden) resultiert in einer 24-Stunden-Wirkung bei 1-mal täglicher Gabe.

Bisoprolol wird vom Körper über zwei Wege ausgeschieden, 50 % werden in der Leber zu inaktiven Metaboliten umgewandelt, die anschließend renal eliminiert werden. Die verbleibenden 50 % werden über die Nieren in nicht metabolisierter Form ausgeschieden. Da die Ausscheidung über die Nieren und die Leber im gleichen Ausmaß erfolgt, ist eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder Niereninsuffizienz nicht notwendig.

Die Kinetik von Bisoprolol ist linear und altersunabhängig.

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III) sind die Plasmaspiegel von Bisoprolol höher und die Halbwertszeit ist im Vergleich zu gesunden Probanden verlängert.

Unter Steady-state-Bedingungen betrug die maximale Plasmakonzentration bei 1-mal täglicher Gabe von 10 mg Bisoprolol  $64 \pm 21$  ng/ml und die Halbwertszeit  $17 \pm 5$  Stunden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten - basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Genotoxizität oder Karzinogenität - ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für den Menschen.

Wie andere Beta-Blocker verursacht Bisoprolol bei hohen Dosen maternal- (herabgesetzte Futteraufnahme und Gewichtsabnahme) und embryo-/feto-toxische 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 AbZ 5 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Gelb PB 22812 (Lactose-Monohydrat und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O [E 172])

#### *Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten*

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Beige PB 27215 (Lactose-Monohydrat sowie Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) und Eisen(III)-oxid [E 172])

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung bestehend aus PVC/PVDC/Aluminium-Folie, abgepackt in einer bedruckten Faltschachtel.

Packung mit 30 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

*Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten*

49826.00.00

*Bisoprolol AbZ 10 mg Tabletten*

49826.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.01.2001

Verlängerung der Zulassung: 22.07.2010

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig



# Bisoprolol AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## ZUSÄTZLICHE ANGABEN ZUR BIOVERFÜGBARKEIT

Für *Bisoprolol AbZ 10 mg* wurde im Jahr 1998 eine Bioverfügbarkeitsstudie an 24 Probanden im Vergleich zu einem Referenzpräparat durchgeführt. Die Studie brachte folgende Ergebnisse:

Pharmakokinetische Parameter von Bisoprolol nach Einmalgabe von 1 Tablette *Bisoprolol AbZ 10 mg* bzw. Referenzpräparat:

	<i>Bisoprolol AbZ 10 mg</i> (MW ± SD)	Referenzpräparat (MW ± SD)
$C_{\max}$ [ng/ml]	41,47 ± 7,61	40,67 ± 7,27
$AUC_{0-\infty}$ [h x ng/ml]	524,72 ± 126,92	506,19 ± 115,58
$t_{\max}$ [h]	1,5	1,5

$C_{\max}$  maximale Plasmakonzentration

$t_{\max}$  Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration

$AUC_{0-\infty}$  Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve

MW arithmetischer Mittelwert

SD Standardabweichung

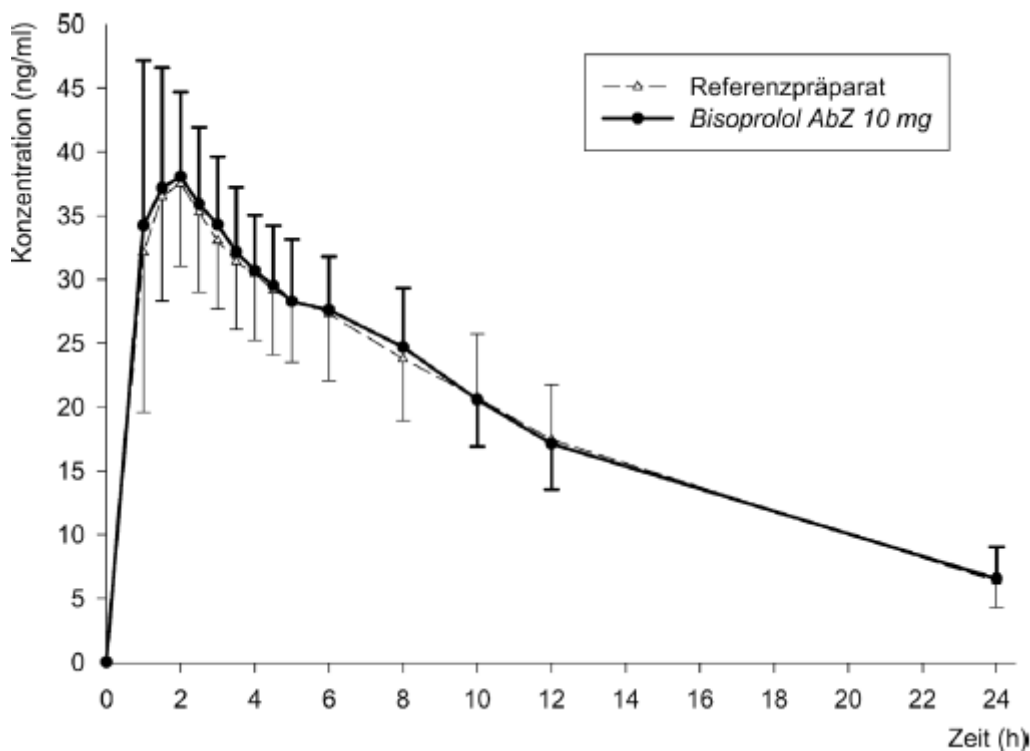


Abb.: Mittelwerte und Standardabweichungen der Plasmakonzentration von Bisoprolol nach Einmalgabe von 1 Tablette *Bisoprolol AbZ 10 mg* bzw. Referenzpräparat.

### Bioverfügbarkeit/Bioäquivalenzentscheid

Mittlere relative Bioverfügbarkeit von *Bisoprolol AbZ 10 mg* im Vergleich zum Referenzpräparat: 103,7% (berechnet aus den arithmetischen Mittelwerten).

Bioäquivalenz bewiesen (substituierbar gegen Referenzpräparat).