

Pflichttext

Bisoprolol Accord Healthcare 2,5mg/ 5mg/ 10mg Filmtabletten

Zus.: Jede Filmtbl. enth. 2,5mg/ 5mg/ 10mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.) als Wirkstoff. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b). **Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E553). Bei 5 mg u. 10 mg zusätzl.: Titandioxid (E171), Talkum. **Anw.:** Behandl. von Hypert.; Behandl. stabiler chron. Ang. Pect.; Behandl. von stabiler chron. Herzinsuffiz. m. eingeschr. systol. linksventrik. Fkt. Zusätzl. zu ACE-Hemmern u. Diuretika u. opt. Herzglykosiden. **Gegenanz.:** Kontraind. bei Pat. mit chron. Herzinsuffiz. u.: akuter Herzinsuffiz. od. während einer Dekompensation der Herzinsuffizienz, die eine i.v. inotrope Ther. erford.; kardiogenem Schock; AV-Block 2. od. 3. Grades; Sinusknotensyndr. (Sick-Sinus-Syndr.); sinuatrialem Block; symptom. Bradykardie; symptom. Hypot.; schwerem Bronchialasthma; schwere Formen periph. arteriellen Verschlusskrankh. od. schwere Formen des Raynaud-Syndroms; unbehandl. Phäochromozytom; metabolischer Azidose; Überempfindl. gg. Bisoprolol od. sonst. Best. **Nebenw.:** Sehr häufig: Bradykardie (bei Pat. mit chron. Herzinsuffiz.). Häufig: Schwindel*, Kopfschm.*; Verschlecht. d. vorbest. Herzinsuffiz. (bei Pat. mit chron. Herzinsuffiz.), Kälte-od. Taubheitsgef. in Extremit., Hypot. insb. Pat. mit Herzinsuffiz., gastrointest. Beschw. wie Übelk., Erbr., Durchfall, Verstopf., Asthenie (bei Pat. mit chron. Herzinsuffiz.), Müdigk.*. Gelegentl.: Schlafstör., Depress., AV-Überleitungsstör., Verschlecht. d. vorbest. Herzinsuffiz. (bei Pat. mit Hypert. od. Ang. Pect.); Bradykardie (bei Pat. mit Hypert. od. Ang. Pect.), orthostat. Hypot., Bronchospasmen bei Pat. mit Bronchialasthma od. obstrukt. Atemwegserkr. in der Anamnese, Muskelschwäche u. Krämpfe, Asthenie (bei Pat. mit Bluthochdr. od. Ang. Pect.). Selten: Albträume, Halluz., Synkope, verm. Tränenfluss (zu berücks., wenn Pat. Kontaktlinsen ben.), Hörstör., allerg. Rhinitis., Hepatitis, Überempfindl. (Pruritus, Flush, Ausschl. u. Angioödem), ereklt. Dysfkt., erh. Triglycerid-Werte, erh. Leberenzym-Werte (ALAT, ASAT). Sehr selten: Konjunktivit., Beta-Blocker könn. eine Psoriasis auslös. od. verschl. od. psoriasisartigen Hautauschl. verurs., Alopezie. *Ausschl. bei Hyperton. od. Ang. Pect.: Symp. treten insb. zu Beginn d. Ther. auf. Im Allg. leichter Natur und verschwind. oft innerh. v. 1 bis 2 Wo. **Warnhinweis:** **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. Stand: 12/2022.

Ibandronic Acid Accord 2 mg/ 6mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zus.: 1 Durchstechfl. m. 2 ml Konz. z. Herst. einer Infusionsl. enthält als Wirkstoff: 2 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O). 1 Durchstechfl. m. 6 ml Konz. z. Herst. einer Infusionsl. enthält 6 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O).

Sonst. Best.: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (99%), Wasser für Injektionszwecke.
Anw.: bei Erw.: Prävention skelettbezogener Ereignisse (pathol. Frakturen, Knochenkomplikat., d. Radiother. od. chirurg. Eingriff erfordern) b. Pat. m.

Brustkrebs u. Knochenmetast.; Behandlung tumorinduz. Hyperkalzämie mit o. ohne Metastasen.

Gegenanz.: Überempfindl. gg. Wirkstoff od. einen d. sonst. Best., Hypokalzämie. **Nebenw.:** Häufig: Infektion, parathyroid. Stör., Hypokalzämie, Kopfschm.,

Schwindel, Stör. d. Geschmacksempfindens (Geschmacksverfälsch.), Katarakt, Schenkelblock, Pharyngitis, Diarröh, Erbrechen, Dyspepsie, Abdominalschm., Zahnerkrank., Hauterkrank., Ecchymosis, Osteoarthritis, Myalgie, Arthralgie, Gelenkerkrank.,

Knochenschm., Pyrexie, grippeähnliche Erkrank., periph. Ödem, Asthenie, Durst, erhöhte γ-GT- od. Kreatinin-Werte. **Gelegentlich:** Blasenentzünd., Vaginitis, orale Candidose, gutart. Hautblastom, Anämie, Dyskrasie d. Blutes, Hypophosphatämie,

Schlafstör., Angst, labiler Gemütszust., zerebrovask. Stör., Läsion d. Nervenwurzel, Amnesie, Migräne, Neuralgie, Hypertonie, Hyperästhesie, zirkumorale Parästhesie, Parosmie, Taubheit, Myokardischämie, kardiovask. Stör., Herzrasen, Lungenödem,

Stridor, Gastroenteritis, Gastritis, Mundulkus, Dysphagie, Cheilitis, Cholelithiasis, Hauausschl., Haarausf., Harnstau, Nierenzyste, Beckenschm., Hypothermie, Anstieg alkal. Phosphatase i. Blut, Gewichtsverlust, Verletzung, Schm. a.d. Injektionsstelle.

Selten: entzündl. Augenerkr., atyp. subtrochant. u. diaphys. Femurfrakt. **Sehr selten:** Überempfindlichk., Bronchospasm., Angioödem, anaphylakt. Reakt./Schock, SJS, Erythema multiforme, Dermatit. bullosa, Kieferknochennek., Osteonekr. d. äußeren

Gehörgangs (Klasseneffekt v. Bisphosphonaten). **Nicht Bekannt:** Asthma-Exazerbation. **Warnhinweis:** enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechfl., d. h. nahezu natriumfrei.

Verschreibungspflichtig. Weitere Informationen siehe

Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, 80686 München,

info@accord-healthcare.de. **Stand:** 01-2023.

Ibandronic Acid Accord 3 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Zus.: 1 Fertigspritze m. 3 ml Lös. enthält als Wirkstoff: 3 mg Ibandronsäure (als Mononatriumsalz 1 H₂O). Jeder ml Lös. enthält 1 mg Ibandronsäure. **Sonst. Best.:** Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (99%), Wasser für Injektionszwecke.

Anw.: Therapie d. Osteoporose b. postmenopaus. Frauen m. erhöhtem Frakturrisiko; Red. d. Risikos vertebr. Frakt. wurde gezeigt, Wirksamk. hinsichtl. Oberschenkelhalsfrakturen nicht ermittelt.

Gegenanz.: Überempfindl. gg. Wirkstoff o. einen d. sonst.

Best., Hypokalzämie. **Nebenw.:** Häufig: Kopfschm., Gastritis, Dyspepsie, Diarröh, Bauchschm., Übelkeit, Obstipation; Hauausschl., Gelenkschm., Myalgie, Schm. d. Skelettmuskulatur, Rückenschm., Grippeähnliche Erkrank., Müdigkeit. **Gelegentlich:**

Asthma-Exazerbation, Hypokalzämie, Phlebitis/Thrombophlebitis, Knochenschm., Reakt. a. Verabreichungsort; Asthenie. **Selten:** Überempfindlichk.rkt., entzündl. Augenerkr., Angioödem, Gesichtsschwellung/Ödem, Urtikaria, atyp. subtrochant. u. diaphys.

Femurfrakt. **Sehr selten:** anaphylat. Rkt./Schock, SJS, Erythema multiforme, Dermatit. bullosa, Kieferknochennek., Osteonekr. d. äußeren Gehörgangs (Klasseneffekt v. Bisphosphonaten).

Warnhinweis: nahezu natriumfrei. **Verschreibungspflichtig.**

Weitere Informationen siehe **Fach- und Gebrauchsinfo.** **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Spanien **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH,

Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 01/2023