

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Jutabis 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Jutabis 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jutabis 5 mg beachten?
3. Wie ist Jutabis 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jutabis 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Jutabis 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Jutabis 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Blocker bekannt sind. Diese Arzneimittel schützen das Herz gegen eine zu hohe Aktivität, was dazu führt, dass das Herz sich stärker entspannt und der Blutdruck sich senkt.

Bisoprololhemifumarat kann angewendet werden zur Behandlung von **Angina pectoris** (Schmerzen in der Brust, die durch Blockaden in den Arterien entstehen, welche den Herzmuskel versorgen) oder **Hypertonie** (Bluthochdruck).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jutabis 5 mg BEACHTEN?**

**Jutabis 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Jutabis 5 mg sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- wenn Sie jemals an schwerwiegenden pfeifenden Atemgeräuschen oder schwerem Asthma gelitten haben, da Jutabis 5 mg Ihre Atmung beeinflussen kann.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, der durch Probleme mit Ihrem Herzmuskel verursacht wird. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, der dazu führen kann, dass Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben (welche dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass bzw. blau werden).
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, die gerade erst aufgetreten ist oder sich vor kurzem verschlechtert hat, oder Sie wegen eines Kreislaufschocks aufgrund eines akuten Herzversagens mit einem Tropf behandelt werden, der Ihr Herz bei seiner Arbeit unterstützt.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der sich überschüssige Säure im Körper ansammelt („metabolische Azidose“). Ihr Arzt kann Sie dahingehend beraten.
- wenn Sie an einem unbehandelten Tumor der Nebennieren leiden, der als Phäochromozytom bekannt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bezüglich der oben genannten Punkte nicht sicher sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jutabis 5 mg ist erforderlich, wenn Sie:**

- an Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- eine Herzmuskelschwäche haben, die Kurzatmigkeit und ein Anschwellen der Knöchel verursachen kann.
- ein Arzneimittel gegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) einnehmen. Jutabis 5 mg kann die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern.
- an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder gelitten haben (einer immer wiederkehrenden Hauterkrankung, bei der sich die Haut schuppt und trockene Hautausschläge auftreten).
- wegen allergischer Reaktionen (Hypersensitivitätsreaktionen) behandelt werden.
- wegen eines Phäochromozytoms in Behandlung sind (einem Tumor der Nebenniere).
- Schilddrüsenprobleme haben. Jutabis 5 mg kann die Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse verschleiern.
- ein pfeifendes Atemgeräusch oder Atemschwierigkeiten haben (Asthma).
- fasten.
- an einer Herzerkrankung leiden, die als AV-Block I. Grades bezeichnet wird und die dazu führt, dass Ihr Herz langsam und unregelmäßig schlägt.
- an Prinzmetal-Angina leiden – einer Form von Brustschmerzen, die in Ruhe auftreten, und von einer krampfartigen Verengung der Blutgefäße verursacht wird, die Ihren Herzmuskel versorgen.
- Probleme mit der Durchblutung der Extremitäten (z.B. Hände, Füße) haben.
- einen Arzt, ein Krankenhaus oder einen Zahnarzt aufgrund eines operativen Eingriffs mit Narkose aufsuchen, erzählen Sie bitte, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

**Bei Einnahme von Jutabis 5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme / Anwendung eines der folgenden Arzneimittel informieren, da diese und Jutabis 5 mg sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie z.B. Adrenalin, Amlodipin, Amiodaron, Bepidil, Chinidin, Clonidin, Diltiazem, Disopyramid, Digoxin, Dobutamin, Flecainid, Isoprenalin, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Noradrenalin, Propafenon, Rilmenidin, Verapamil und andere Beta-Blocker.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Barbiturate.
- Arzneimittel, die zur Narkose während Operationen eingesetzt werden.
- anti-entzündliche Arzneimittel, bekannt als nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs), wie z.B. Ibuprofen, Naproxen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. Mefloquin) und Migräne (z.B. Ergotamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie z.B. Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Erweiterung (Dilatation) der Pupille.

Alle diese Arzneimittel können Ihren Blutdruck und/oder Ihre Herzfunktion beeinflussen.

Zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes kann Bisoprololhemifumarat die Blutzuckerspiegel beeinflussen.

### **Bei Einnahme von Jutabis 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Jutabis 5 mg kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Das Schwindelgefühl und die Benommenheit, die durch Jutabis 5 mg verursacht werden können, können sich verschlimmern, wenn Sie Alkohol trinken. Falls Ihnen dies passiert, sollten Sie das Trinken von Alkohol vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Jutabis 5 mg kann schädlich für eine Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind sein. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Früh- oder Fehlgeburt, niedrige Blutzuckerspiegel und einen verlangsamten Herzschlag des Kindes. Das Wachstum des Kindes kann ebenfalls beeinflusst werden. Daher sollte Bisoprololhemifumarat in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Ihr Arzt wird eine entsprechende Entscheidung treffen können.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprololhemifumarat in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung während des Stillens wird daher nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Diese Tabletten können dazu führen, dass Sie sich müde oder benommen fühlen oder Ihnen schwindelig wird. Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs und/oder bedienen Sie keine Maschinen. Bitte beachten Sie, dass diese Effekte insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Änderungen Ihrer Medikation oder in Kombination mit Alkohol auftreten.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Jutabis 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jutabis 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jutabis 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Jutabis 5 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Jutabis 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser am Morgen eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosierung mitteilen und wird die Behandlung normalerweise mit der niedrigsten möglichen Dosis (5 mg) beginnen. Die übliche Dosis beträgt 10 mg Bisoprololhemifumarat einmal täglich. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg. Die Tabletten sollten jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit eingenommen werden.

#### Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

#### Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen kann nicht empfohlen werden, da keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe vorliegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Jutabis 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als vorgesehen eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten oder diese Gebrauchsinformation mit, so dass das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, Atemlosigkeit und/oder pfeifende Atemgeräusche einschließen. Außerdem können ein verlangsamter Herzschlag, ein niedriger Blutdruck, eine unzureichende Herzfunktion sowie ein niedriger Blutzuckerspiegel (der zu Hunger, Schwitzen und Herzklopfen führen kann) auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jutabis 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, wenn Ihnen dies innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit einfällt. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein, sondern nehmen Sie Ihre nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jutabis 5 mg abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Jutabis 5 mg nicht plötzlich, insbesondere wenn Sie einen Angina pectoris Anfall oder einen Herzinfarkt hatten. Wenn Sie die Einnahme von Bisoprololhemifumarat plötzlich beenden, kann Ihr Zustand sich verschlechtern oder Ihr Blutdruck kann wieder ansteigen. Stattdessen muss die Dosis langsam über 1-2 Wochen nach Anweisung Ihres Arztes verringert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Jutabis 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):**

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerz (insbesondere zu Beginn der Behandlung; diese Beschwerden sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1-2 Wochen)
- Gefühl von Kälte oder Taubheit in den Extremitäten (Finger oder Zehen, Ohren und Nase); häufigeres Auftreten von krampfartigen Schmerzen in den Beinen während des Laufens

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Benommenheit nach plötzlichem Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck

**Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):**

- Schlafstörungen
- Depression
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Bei Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Vorgeschichte können Atemschwierigkeiten auftreten.
- Muskelschwäche, -krämpfe und Gelenkschmerzen

**Selten (mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten):**

- Alpträume
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- eingeschränktes Hörvermögen
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die eine laufende Nase und Reizungen verursacht
- allergische Reaktionen (Juckreiz, vorübergehende Rötung, Hautausschlag)
- trockene Augen aufgrund eines verminderten Tränenflusses (was sehr störend sein kann, wenn Sie Kontaktlinsen benutzen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Bauchschmerzen, Appetitverlust und teilweise Gelbsucht mit Gelbfärbung des Weißes des Auges und der Haut sowie dunklem Urin führen kann
- Veränderungen von Bluttests zur Leberfunktion und erhöhte Blutfettwerte
- verminderte sexuelle Leistung (Impotenz)

**Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**

- Dieses Arzneimittel kann die Hautkrankheit Schuppenflechte (Psoriasis) verschlimmern oder einen ähnlichen, schuppigen Hautausschlag und Haarausfall verursachen.
- Juckreiz und Rötung der Augen (Bindehautentzündung)

Bei Patienten mit vorbestehender Herzmuskelschwäche können außerdem folgende Nebenwirkungen auftreten: verlangsamter Herzschlag (sehr häufig); Verschlechterung der Herzmuskelschwäche, was zu Atemnot und Müdigkeit führt (häufig).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST Jutabis 5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie Jutabis 5 mg nicht, wenn Sie bemerken, dass Ihre Tabletten sich verfärben oder andere Anzeichen von Verfall zeigen. Wenden Sie sich für weiteren Rat an Ihren Apotheker.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Jutabis 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat

Eine Tablette Jutabis 5 mg enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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)).

### **Wie Jutabis 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind schwach gelb marmoriert, rund und konvex mit folgenden Identifikations-Merkmalen: Über einer Bruchlinie steht mittig BI und darunter 5.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Jutabis 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
24941 Flensburg  
Tel.: 0461/995799-0  
Fax: 0461/995799-40

### Mitvertrieb

Q-Pharm AG  
Bahnhofstr. 1-3  
23795 Bad Segeberg

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

|             |   |
|-------------|---|
| Belgien     | Docbisopro 5                              |
| Deutschland | Jutabis 5 mg Tabletten                    |
| Frankreich  | Bisoprolol Biogaran 5 mg comprimé sécable |
| Luxemburg   | Docbisopro 5                              |
| Niederlande | Bisoprololfumaraat Unichem 5 mg Tabletten |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

März 2012

064A0005G-08