

Faltschachtel

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
info@heumann.de

Mitvertrieb:
norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmdabletten

zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Zul.-Nr.: 55060.01.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmdabletten

Zum Einnehmen

1 Filmdablette enthält:	
Bisoprololhemifumarat	10 mg
(entspr. 8,49 mg Bisoprolol),	
Hydrochlorothiazid	25 mg.

Packungsbeilage beachten.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

Verschreibungspflichtig

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anweisungen zur Anwendung:

Blindenschrift im Klartext: Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg

Bei Musterpackungen (30 Filmdabletten) zusätzlich „Unverkäufliches Muster“

Bei Klinikpackungen (5 x 100 Filmdabletten) zusätzlich „Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Form < Rote, runde, bikonvexe Filmdabletten mit beidseitiger Bruchrille >

Code 39

PZN -

Etikett für 100er Flasche

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten

Zul.-Nr.: 55060.01.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

100 Filmtabletten (Mehrpersonenpackung)

Zum Einnehmen

1 Filmtablette enthält:

Bisoprololhemifumarat	10 mg
(entspr. 8,49 mg Bisoprolol),	
Hydrochlorothiazid	25 mg.

Packungsbeilage beachten.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Diese Packung ist nicht zur Abgabe an Ärzte oder Patienten bestimmt. Die Haltbarkeit und Stabilität dieses Fertigarzneimittels ist nur im zugelassenen Originalbehältnis geprüft.

Verschreibungspflichtig

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PZN -...

Durchdrückpackung

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten

HEUMANN 

Mitvertrieb: norispharm GmbH, Heunet Pharma GmbH

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Prägung

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

Verfallsdatum: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten

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 dieselben 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 Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BISOPROLOL COMP. HEUMANN 10/25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg ist ein herzspezifischer Betarezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers).

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

Die Behandlung mit dem Kombinationsarzneimittel ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL COMP. HEUMANN 10/25 MG BEACHTEN?

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid und anderen Thiaziden, Sulfonamiden, Bisoprolol oder einem der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg sind,

- bei akut auftretender Herzleistungsschwäche oder während einer Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, die eine intravenöse Behandlung mit Herzkraft-stärkenden Arzneimitteln erforderlich macht,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock,
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades), ohne dass der Patient über einen Herzschrittmacher verfügt,
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom),
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block),
- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (< 60 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn,
- in Spätstadien einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und Raynaud-Syndrom,
- bei schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenfunktionsstörung,
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- bei Kaliummangel, der auf eine Behandlung nicht anspricht,
- bei schwerem Natriummangel,
- bei erhöhter Kalziumkonzentration im Blut,
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder fehlender Harnausscheidung (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min und/oder Serumkreatinin > 1,8 mg/100 ml),
- bei akuter entzündlicher Nierenerkrankung (akute Glomerulonephritis),
- bei schwerer Leberfunktionsstörung einschließlich hepatischem Präkoma und Koma (Bewusstlosigkeit),
- bei unbehandeltem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Gicht,
- während der Schwangerschaft,
- während der Stillzeit,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Floctafenin oder Sultoprid (s. a. unter „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg ist erforderlich

- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Bei Patienten mit gleichzeitiger stabiler chronischer Herzinsuffizienz muss die Therapie mit dem Einzelwirkstoff Bisoprololhemifumarat unter Einhaltung einer speziellen Dosissteigerungsphase begonnen werden.
- bei krampfartigen Verengungen der Atemwege (Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln während einer Narkose (Inhalationsanästhetika),
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Anzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten,
- bei gleichzeitiger Desensibilisierungstherapie,
- bei geringgradigen Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades),

- bei einer seltenen Form einer krampfartigen Verengung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina),
- bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (besonders zu Beginn der Therapie kann eine Verstärkung der Beschwerden auftreten),
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie),
- bei eingeschränkter Leberfunktion.

Bei Patienten, die an krampfartigen Verengungen der Atemwege (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen leiden, die zu Symptomen führen können, sollte gleichzeitig eine die Bronchien erweiternde Behandlung erfolgen. Gelegentlich kann bei Asthmapatienten eine Zunahme des Atemwegswiderstandes auftreten. Daher muss die Dosis von Beta-2-Sympathomimetika (Arzneimitteln, die die Bronchien erweitern) möglicherweise erhöht werden.

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kann die Langzeitanwendung von Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid zu Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen, insbesondere zu Kalium- und Natriummangel, außerdem zu Magnesium- und Chloridmangel sowie zu einem übermäßig hohen Kalziumspiegel.

Kaliummangel begünstigt das Entstehen von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen, insbesondere von möglicherweise tödlichen Torsade-de-pointes (so genannten Herzkammeranarchien).

Eine metabolische Alkalose (Alkalivermehrung im Blut) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlechtern.

Wie andere Betablocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie-auslösenden Stoffen, als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Eine Behandlung mit Adrenalin zeigt nicht immer den erwarteten therapeutischen Effekt.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis (Schuppenflechte) oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Anwendung von Betablockern (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen Betablocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Alpha-Rezeptor-Blockade angewendet werden.

Während einer Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) verschleiert sein.

Eine Therapie mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Begründung nicht abrupt beendet werden.

Bei Patienten, die unter Gallensteinen leiden, wurde über eine akute Gallenblasenentzündung berichtet.

Hinweise

Während einer Langzeittherapie mit Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium), Kreatinin und Harnstoff, die Serumlipide (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure sowie der Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid sollte eine ausreichende Versorgung des Patienten mit Flüssigkeit und kaliumreicher Kost (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) sichergestellt werden, um den vermehrten Kaliumverlust

auszugleichen. Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) reduziert oder vermieden werden.

Die Anwendung von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen einer Anwendung von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg sollte von Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen nicht eingenommen werden, da hierfür keine Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 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.

Allgemeine Information

Es ist zu beachten, dass durch Störungen des Kaliumhaushalts bestimmte Arzneimittel beeinflusst werden können.

Unbedingt zu vermeidende Wirkstoffkombinationen

- Floctafenin: Bisoprolol kann kompensatorische Reaktionen des Herz-Kreislauf-Systems auf einen durch Floctafenin verursachten Blutdruckabfall oder Schock hemmen.
- Sultoprid: Die gleichzeitige Gabe von Bisoprolol kann das Risiko einer bestimmten Herzrhythmusstörung (ventrikulären Arrhythmie) erhöhen.

Nicht empfohlene Wirkstoffkombinationen

- Kalziumantagonisten wie Verapamil und in geringerem Ausmaß Diltiazem: Negative Beeinflussung der Herzkraft (Kontraktilität) und der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern. Intravenöse Anwendung von Verapamil bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, kann zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall und AV-Block führen.
- Clonidin: Erhöhtes Risiko einer „Rebound Hypertonie“ (Bluthochdruck nach Absetzen), übermäßiger Abfall der Herzfrequenz sowie Verzögerung der Erregungsleitung. Eine Clonidin-Therapie darf erst beendet werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid beendet wurde. Anschließend kann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.
- Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen): Verstärkte blutdrucksenkende Wirkung des Betablockers, aber auch erhöhtes Risiko einer Bluthochdruckkrise.
- Lithium: Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg kann durch eine Verminderung der Ausscheidung von Lithium dessen schädigende Wirkung auf das Herz und das Nervengewebe verstärken.

- Nicht gegen Herzrhythmusstörungen wirkende Arzneimittel, die Torsade-de-pointes verursachen können: Astemizol, Erythromycin intravenös angewendet, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin: Bei Auftreten eines Kaliummangels sind Arzneimittel einzusetzen, die keine Torsade-de-pointes hervorrufen können.

Nur mit Vorsicht anzuwendende Wirkstoffkombinationen

- Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin): Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es verstärkt zu einer Blutdrucksenkung kommen. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) kann eine gleichzeitige Therapie mit Betablockern zu Herzversagen führen.
- ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril (bestimmte andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): Risiko eines ausgeprägten Blutdruckabfalls zu Behandlungsbeginn.
- Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (Erregungsleitungsgeschwindigkeit) und der Minderung der Herzkraft (negative inotrope Wirkung).
- Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron): Mögliche Verstärkung der Wirkung auf die atriale Überleitungszeit (Erregungsleitungsgeschwindigkeit).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) können Torsade-de-pointes (so genannte Herzkammeranarchie) hervorrufen: Klasse IA-Arzneimittel (z. B. Chinidin, Disopyramid), Amiodaron, Sotalol. Ein Kaliummangel ist zu vermeiden und wenn notwendig zu korrigieren. Das QT-Intervall im EKG ist zu überwachen. Im Falle von Torsade-de-pointes dürfen keine Antiarrhythmika gegeben werden (elektrischer Schrittmacher!).
- Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin): Mögliche Verlängerung der Überleitungszeit zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern.
- Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin können zu einem übermäßigen Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz, sowie einer verzögerten kardialen Erregungsleitung führen.
- Andere Betablocker, einschließlich der in Augentropfen enthaltenen, können zur Verstärkung von Wirkungen und Nebenwirkungen führen.
- Insulin und orale Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung. Eine Blockade der Beta-Adrenozeptoren kann die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) verschleiern.
- Narkosemittel: Abschwächung einer Reflextachykardie und erhöhtes Risiko eines Blutdruckabfalls (Hypotonie). Eine Fortsetzung der Betablockade verringert das Risiko für Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) während der Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung des Patienten mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) informiert werden.
- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft): Verlängerung der Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Bei unter Behandlung mit Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid auftretendem Kaliummangel (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel (Hypomagnesiämie) kann der Herzmuskel eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden aufweisen, was zu einer Verstärkung ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen führen kann.
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer (bestimmte Schmerzmittel): Verminderte blutdrucksenkende Wirkung. Bei hoch dosierter Anwendung von Salizylaten

- kann die toxische Wirkung der Salizylate auf das Zentralnervensystem verstärkt sein.
- Bei Patienten, die einen Volumenmangel im Kreislauf (Hypovolämie) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs – bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen, Schmerzen und Fieber) zu akutem Nierenversagen führen.
 - Ergotamin-Derivate: Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.
 - Sympathomimetika: Eine Kombination mit Bisoprolol kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Arzneimittel führen. Zur Behandlung allergischer Reaktionen können höhere Dosen von Adrenalin erforderlich sein.
 - Trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, sowie andere Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel, die bei Erkrankungen des Nervensystems eingesetzt werden): Verstärkter blutdrucksenkender Effekt.
 - Rifampicin: Eine geringfügige Verkürzung der Halbwertszeit von Bisoprolol aufgrund einer Anregung (Induktion) arzneimittelabbauender Enzyme in der Leber ist möglich. Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.
 - Die Wirkung von harnsäuresenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid abgeschwächt werden.
 - Gleichzeitige Gabe von Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid mit Kortisonpräparaten (Glukokortikoiden, ACTH), Carbenoxolon (Arzneimittel gegen Magenschleimhaut-Entzündungen), Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Furosemid (Arzneimittel zur Entwässerung) oder Abführmitteln (Laxanzien) kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.
 - Die Wirkung von Muskelrelaxanzien vom Curare-Typ (muskelentspannende Wirkstoffe) kann durch Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid verstärkt bzw. verlängert werden.
 - Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Es ist eine erhöhte Knochenmarktoxizität (schädliche Wirkung auf die Blutbildung) zu erwarten.
 - Cholestyramin, Colestipol (bestimmte Arzneimittel zum Binden von Gallensäuren und Reduzierung der Blutfette): Verminderung der Aufnahme des Hydrochlorothiazid-Anteils von Bisoprololhemifumarat/Hydrochlorothiazid.
 - Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung): Es ist in Einzelfällen eine Auflösung der Blutzellen (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.
 - Orale Antikoagulanzen [(Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung), die antithrombotische Wirkung kann durch Thiazide vermindert werden] und Probenecid (verminderte entwässernde Wirkung) sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten

Mefloquin (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria): Erhöhtes Risiko einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Betarezeptorenblocker (wie Bisoprolol) können beim Feten oder Neugeborenen einen Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie), zu niedrige

Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) und niedrigen Blutdruck (Hypotonie) auslösen. Hydrochlorothiazid steht unter dem Verdacht, beim Neugeborenen einen Blutplättchenmangel auszulösen.

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Bisoprolol wahrscheinlich und Hydrochlorothiazid sicher in die Muttermilch übergeht. Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. In einer Studie bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit schränkte Bisoprolol die Fahrtüchtigkeit nicht ein. Jedoch kann aufgrund individuell auftretender unterschiedlicher Reaktionen auf das Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte insbesondere zu Therapiebeginn, bei Änderungen der Medikation und im Zusammenhang mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. WIE IST BISOPROLOL COMP. HEUMANN 10/25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Es wird empfohlen, zunächst eine Dosisanpassung mit den Einzelsubstanzen vorzunehmen. Wenn es klinisch angebracht ist, kann Ihr Arzt direkt von der Monotherapie auf die Kombinationstherapie umstellen.

Die individuelle Dosis wird vom Arzt festgelegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht erforderlich. Die Therapie sollte mit der niedrigsten möglichen Dosierung begonnen werden.

Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance mehr als 30 ml/Minute) und leichter bis mittelschwerer Leberfunktionseinschränkung ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich, wobei bei

leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion jedoch eine ärztliche Kontrolle empfohlen wird.

Bei gleichzeitig eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Ausscheidung von Hydrochlorothiazid verzögert.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtablette unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Filmtabletten haben eine Bruchrille und können – falls erforderlich – geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg kann zu verlangsamter Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Bronchialkrampf, akuter Herzmuskelschwäche (akute Herzinsuffizienz) sowie zu Überleitungsstörungen im EKG führen.

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg darf nicht abrupt, sondern muss grundsätzlich ausschleichend beendet werden, d. h. die Dosis soll schrittweise über 7-10 Tage um die Hälfte gesenkt werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens leiden. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten: Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Sehr selten: Hochgradiger Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Häufig: Erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte (Blutfette), Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel) und Glukosurie (Zuckerausscheidung im Harn), Hyperurikämie (erhöhter Harnsäure-BLutspiegel), Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (insbesondere Kalium- und Natriummangel, Magnesium- und Chloridmangel sowie eine Erhöhung des Kalziumspiegels), metabolische Alkalose (erhöhter Alkaligehalt des Blutes).

Störungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen. Diese Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist nach 1-2 Wochen.

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen.

Selten: Albträume, Halluzinationen.

Funktionsstörungen der Augen

Selten: Verminderter Tränenfluss (muss bei Trägern von Kontaktlinsen berücksichtigt werden), Sehstörungen.

Sehr selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Funktionsstörungen der Ohren und des Innenohrs

Selten: Beeinträchtigung des Hörvermögens.

Störungen der Herzfunktion

Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), Störungen der AV-Überleitung, Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

Sehr selten: Brustschmerz.

Störungen der Kreislauffunktion

Häufig: Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen.

Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Lagewechsel).

Störungen im Bereich der Atemwege, des Brustkorbs und des Mittelfells (Mediastinum)

Gelegentlich: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmen) bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte.

Selten: Heuschnupfen (allergische Rhinitis).

Störungen im Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Anstieg der Enzyme der Bauchspeicheldrüse (Amylasen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Funktionsstörungen der Leber und Galle

Selten: Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus).

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz, plötzliche Rötung (Flush), Ausschlag, lichtallergische Hautveränderungen (photoallergisches Exanthem), Purpura (Einblutungen in Haut und Schleimhäute), Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten: Betablocker können Schuppenflechte (Psoriasis) oder Psoriasis-artigen Ausschlag hervorrufen oder verschlimmern. Haarausfall (Alopezie), kutaner Lupus erythematodes (Erkrankung des Abwehrsystems mit Entzündungsvorgängen).

Störungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe.

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Gelegentlich: Anstieg von Serumkreatinin und Harnstoff, der sich zurückbildet.

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Selten: Potenzstörungen.

Besondere Hinweise

Klinische Anzeichen eines Kaliummangels sind: Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen (Parästhesie), Lähmungserscheinungen (Paresen), Antriebslosigkeit (Apathie), Schwäche der glatten Muskulatur mit Verstopfung, Blähungen (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen, Darmlähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen, Koma und Veränderungen im EKG.

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.

Gegenmaßnahmen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er den Schweregrad abschätzen und gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Die Therapie muss abgebrochen werden bei:

- therapieresistenten Störungen des Elektrolythaushalts
- orthostatischen Kreislaufstörungen (Blutdruckabfall beim Lagewechsel)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Veränderungen des Blutbildes (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlechterung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Serum-Kreatinin-Konzentrationen > 1,8 mg/100 ml oder Kreatinin-Clearance < 30 ml/Minute.

5. WIE IST BISOPROLOL COMP. HEUMANN 10/25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 8,49 mg Bisoprolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;
Tablettenüberzug: Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg sind rote, runde bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille.

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2011.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten, ein Arzneimittel mit den bewährten Wirkstoffen Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten ihre Wirkung optimal entfalten können, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig