GEBRAUCHSINFORMATION

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bisocor 5 mg & 10 mg – Tabletten

Wirkstoff: Bisoprolol Hemifumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind *Bisocor Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisocor Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Bisocor Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Bisocor Tabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Bisocor Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Bisocor ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der sogenannten Beta-Blocker gehört. Diese Medikamente schützen das Herz vor zu viel Aktivität. Das Herz wird dadurch entlastet und der Blutdruck reduziert.

Bisoprololfumerat wird zur Behandlung von **Angina pectoris** (Schmerzen in der Brust aufgrund einer Verengung der Arterien, die den Herzmuskel versorgen) oder **Hypertonie** (hoher Blutdruck) verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisocor Tabletten* beachten?

***Bisocor Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**
- Wenn Sie schon einmal unter Atemnot oder schwerem Asthma gelitten haben, da *Bisocor* Ihre Atmung beeinträchtigen kann.
- Wenn Sie eine langsame oder unregelmäßige Herzfrequenz, aufgrund einer Herzmuskelerkrankung haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.
- Wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, mit Schwindelgefühl beim Aufstehen.
- Wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben (mit Kribbeln und Blässe oder Blauverfärbung von Fingern und Zehen).
- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Herzversagen haben, dass kürzlich aufgetreten ist oder sich akut verschlechtert hat, oder Sie eine Behandlung mit herzstärkenden, intravenösen Medikamenten aufgrund eines Kreislaufschocks, verursacht durch akutes Herzversagen, erhalten haben.
- Wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes auch metabolische Azidose, genannt, haben. Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären.
- Wenn Sie an einem unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks, auch Phäochromocytom genannt, leiden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisocor Tabletten* einnehmen.
Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von *Bisocor Tabletten,* wenn

- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie Herzversagen, mit Atemnot und geschwollenen Knöcheln haben.
- Sie Medikamente gegen hohen Blutzucker (Diabetes) einnehmen. Die Symptome eines zu niedrigen Blutzuckers könnten verschleiert werden.
- Sie an Psoriasis (eine immer wieder kehrende Hauterkrankung mit trockener Haut und Schuppung) leiden oder gelitten haben.
- Sie eine Behandlung zur Verminderung einer Allergie bekommen.
- Sie eine Behandlung gegen ein Phäochromozytom erhalten (ein Tumor der Nebenniere).
- Sie ein Schilddrüsenproblem haben. Die Tabletten könnten die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.
- Sie an Atemnot oder Schwierigkeiten beim Atmen leiden (Asthma).
- Sie keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- Sie an einer Herzrhythmusstörung, die AV-Block 1.Grades genannt wird, leiden, da Ihr Herzschlag langsam und unregelmäßig werden kann.
- Sie an Prinzmetal-Angina leiden, mit belastungsunabhängigen Brustschmerzen, infolge von krampfartiger Verengungen der Herzkranzgefäße.
- Sie Durchblutungsstörungen der Beine oder der Hände haben.
- Sie einen Arzt/Zahnarzt oder ein Spital aufsuchen, um einen operativen Eingriff in Narkose durchführen zu lassen; Informieren Sie sie über alle Medikamente, die Sie einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält eine aktive Substanz, die einen positiven Dopingtest verursachen kann.

Einnahme von *Bisocor Tabletten* 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. *Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da ihre Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann:*

- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, oder Herzerkrankungen, wie Adrenalin, Amlodipin, Amiodaron, Bepridil, Clonidin, Diltiazem, Disopyramid, Digoxin, Dobutamin, Flecainidin, Isoprenalin, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Noradrenalin, Propafenon, Quinidin, Rilmenidin, Verapamil und andere Beta-Rezeptor-Blocker.
- Arzneimittel für die Behandlung von Depressionen und psychischen Störungen, wie tricyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Monoamonooxidase-Hemmer und Barbiturate.
- Arzneimittel, die als Anästhetika während Operationen verwendet werden.
- Entzündungshemmende Medikamente (NSAR), wie Ibuprofen, Naproxen.
- Arzneimittel gegen Malaria, wie z.B. Mefloquine und gegen Migräne, wie z.B. Ergotamin.
- Blutzuckersenkenden Mittel bei Diabetes,
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, verstopfter Nase und bestimmten Augenerkrankungen, wie Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder Erweiterung der Pupillen.

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

Zusammen mit Medikamenten zur Diabeteskontrolle kann *Bisoprololfumarat* den Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Einnahme von *Bisocor Tabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bisocor Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit, mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden.

Durch gleichzeitigen Alkoholgenuss kann es zu Schwindelgefühl und zu Benommenheit kommen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden.

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.

Bisocor Tabletten können für die Schwangerschaft und/oder das ungeborenen Kind schädlich sein. Es gibt ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten, Fehlgeburten, niedrigen Blutzuckerspiegel und reduzierter Herzfrequenz beim Kind. Die Entwicklung des Babys kann ebenfalls beeinträchtigt werden. Deshalb sollte *Bisocor Tabletten* während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist eindeutig notwendig. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

Es ist unklar, ob Bisoprolol Hemifumerat in die Muttermilch übergeht. Die Behandlung in der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisocor Tabletten* einnehmen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Sie müde, benommen oder schwindlig machen. Sollte dies der Fall sein, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung mit *Bisocor* sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

***Bisocor Tabletten* enthalten Lactose**
Bisocor Tabletten enthält Milchzucker (Lactose).
Bitte nehmen Sie Bisocor erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind *Bisocor Tabletten* einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Flüssigkeit, morgens ein.
- Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis sagen und üblicherweise mit der niedrigsten Dosis (5mg) beginnen. Die normal übliche Dosis ist 10 mg 1 x täglich. Die maximal empfohlene Dosis ist 20 mg. Die Tabletten sollten jeden Tag um dieselbe Zeit eingenommen werden.

Patienten mit Nierenerkrankung
Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung sollte die Dosis 10 mg Bisoprolfumarat einmal täglich nicht überschreiten. Konsultieren Sie ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Patienten mit Lebererkrankungen
Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten. Konsultieren Sie ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es besteht keine ausreichende Erfahrung, daher wird die Anwendung von *Bisocor Tabletten* bei Kindern unter 12 Jahre und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisocor Tabletten* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn unabsichtlich zu viele Tabletten eingenommen wurden, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Gebrauchsanweisung mit, so dass das medizinische Fachpersonal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot oder Keuchen sein. Ebenso kann langsamer Puls, zu niedriger Blutdruck, Herzinsuffizienz und zu niedriger Blutzucker (mit Hungergefühl, Schwitzen und Herzklopfen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisocor Tabletten* vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von *Bisocor Tabletten* einmal vergessen haben, können Sie die Dosis innerhalb von 12 Stunden nachnehmen. Sind mehr als 12 Stunden vergangen, dürfen Sie die vergessene Einnahme nicht nachholen. Nehmen Sie stattdessen einfach 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 *Bisocor Tabletten* abbrechen
Die Behandlung mit *Bisocor Tabletten* darf nicht plötzlich beendet werden, vor allem, wenn Sie Angina pectoris oder einen Herzinfarkt hatten. Wenn Sie plötzlich die Einnahme von *Bisoprololfumarat* beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern und der Blutdruck wieder ansteigen. Bei Beendigung der Behandlung muss die Dosis nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise reduziert werden (über 1 bis 2 Wochen)

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *Bisocor Tabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, können Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung; im Allgemeinen mild und verschwinden innerhalb 1 – 2 Wochen)
- Kältegefühl oder Taubheitsgefühl der Extremitäten (Finger oder Zehen; Ohren oder Nase); meistens krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfälle
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Benommenheit, durch niedrigen Blutdruck, vor allem beim schnellen Aufstehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen
- Depression
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschlechterung eines Herzversagens
- Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Anamnese können Atemnot bekommen
- Muskelschwäche, Krämpfe und Gelenksschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Albträume,
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- Hörstörungen
- Entzündungen der Schleimhaut der Nase, mit laufender Nase mit Irritation
- Allergische Reaktionen (Juckreiz, gerötete Haut, Ausschlag)
- Trockene Augen, aufgrund verminderten Tränenflusses (kann bei Kontaktlinsenträgern große Probleme hervorrufen)
- Entzündungen der Leber (Hepatitis), mit Bauchschmerzen, Appetitverlust und gelegentlich Gelbsucht, mit gelblicher Verfärbung der Augen und der Haut und dunklem Urin.
- Veränderung der Blutwerte für die Leberfunktion und Erhöhung der Blutfettwerte
- Verminderung der sexuellen Leistungsfähigkeit (Impotenz)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- dieses Arzneimittel kann eine Schuppenflechte (Psoriasis) verschlechtern oder zu ähnlich trockener schuppender Haut und Haarausfall führen
- Juckende und gerötete Augen (Konjunktivitis)

Patienten mit vorbestehendem Herzversagen können außerdem folgende Nebenwirkungen haben: niedrige Herzfrequenz (sehr häufig); Verschlechterung der Herzinsuffizienz mit Atemnot und Müdigkeit (häufig).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *Bisocor Tabletten* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen *Bisocor Tabletten* nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Verfärbungen
- Anzeichen von Zerfall

bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. Weitere Informationen

Was Bisocor Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat
  1 Tablette Bisocor 5 mg –Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat
  1 Tablette Bisocor 10 mg-Tablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon

Jede 5 mg Tablette enthält einen gelben Farbstoff (dieser enthält Lactose-Monohydrat und Eisenoxid gelb).

Jede 10 mg Tablette enthält einen beigen Farbstoff (dieser enthält Lactose-Monohydrat und Eisenoxid rot und gelb).

Wie *Bisocor Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Die *Bisocor 5 mg Tabletten* sind gelb marmoriert, rund und konvex mit BI zentriert über der Bruchrille und 5 darunter. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die *Bisocor 10 mg Tabletten* sind beige marmoriert, rund und konvex mit BI zentriert über der Bruchrille und 10 darunter. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

5 mg:

Faltschachtel mit Tabletten in Blistern aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie,
Packungsgrößen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

10 mg:

Faltschachtel mit Tabletten in Blistern aus PVC/PVdC/Aluminiumfolie,
Packungsgrößen: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien

Hersteller
1. Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ireland
2. Dexcel Pharma Gmbh
Rontgenstr. 1 63755 Alzenau
Germany
3. Kwizda Pharma Gmbh
Effingergasse 21, A-1160 Wien
Austria

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

Österreich:	Bisocor 5 mg & 10 mg
Deutschland:	Bisoprolol Atid 5 mg &10 mg
Frankreich:	Bisoprolol Almus 10 mg comprimé sécable
Irland:	Bisocor 5mg /10mg Tablets
Niederlande:	Bisoprolol-fumaraat 5mg /10mg tabletten

Zulassungsnummer
10 mg: 1-24096
5 mg: 1-24095

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.