

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betasemid[®] mild 20/10 mg

Penbutololsulfat/Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 dieselben Symptome 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 ist Betasemid mild und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betasemid mild beachten?
3. Wie ist Betasemid mild einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betasemid mild aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betasemid mild und wofür wird es angewendet?

Betasemid mild ist eine Kombination aus einem Betablocker und einem Schleifendiuretikum.

Betasemid mild wird angewendet bei essentieller Hypertonie sofern eine Behandlung mit einem der Einzelwirkstoffe Penbutolol und Furosemid nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betasemid mild beachten?

Betasemid mild darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Penbutolol, Furosemid, Sulfonamide oder Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem Ruhepuls von weniger als 50 Schlägen pro Minute.
- bei Unterbrechung der Erregungsleitung im Herzen (sinuatrialer Block, kranker Sinusknoten, AV-Block 2. und 3. Grades).
- bei Herzinsuffizienz mit Stauungszeichen, sofern nicht medikamentös ausgeglichen.
- bei Herzinfarkt mit niedrigem Füllungsdruck und Schock.
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Dehydratation (Flüssigkeitsmangel).
- bei Prinzmetal-Angina (Durchblutungsstörungen des Herzens infolge krampfartiger Verengung der Herzkranzgefäße).
- Neigung zu Atemwegsverengung (z. B. bei Bronchialasthma, chronischer Bronchitis, allergischem Schnupfen).
- bei peripheren Durchblutungsstörungen mit ischämischem Ruheschmerz und/oder Nekrosen.
- bei Phäochromozytom (Geschwulst im Nebennierenmark), solange nicht mit α -Rezeptorenblockern vorbehandelt ist.
- bei Niereninsuffizienz im Endstadium (da die Dosierung der blutdrucksenkenden Wirkstoffe in solchen Fällen individuell anzupassen ist bzw. andere Behandlungsmaßnahmen Vorrang haben) und Nierenversagen mit Anurie (fehlender Harnfluss).
- bei hepatischem Koma oder Präkoma (Leberversagen mit Bewusstseinsstörung).
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei schwerem Kaliummangel (schwere Hypokaliämie).
- bei schwerem Natriummangel (schwere Hyponatriämie).

- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Mittel gegen Pulsunregelmäßigkeiten (Antiarrhythmika wie z. B. Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Betasemid mild behandelt werden, nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Betasemid mild anwenden.

Bei Patienten, bei denen selbst oder in deren Familie zu einem früheren Zeitpunkt eine Schuppenflechte aufgetreten ist, sollte die Verordnung von Arzneimitteln, die Betarezeptorenblocker enthalten, also auch von Betasemid mild, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Bei Allergikern mit bekannten schweren allgemeinen Reaktionen sowie bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie sollte die Indikation streng gestellt werden, da die adrenerge Gegenregulation unter Betablockern abgeschwächt sein kann (erhöhte Gefahr eines anaphylaktischen Schocks).

In folgenden Situationen muss der Arzt die Anwendung von Betasemid mild besonders sorgfältig überwachen:

- langsamer Puls (weniger als 60 Schläge pro Minute)
- verzögerte Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen (z. B. verlängerte PQ-Zeit)
- wenn ein starker Blutdruckabfall zu vermeiden ist (z. B. bei Verschlüssen der Herzkranz- oder der hirnversorgenden Gefäße)
- periphere Durchblutungsstörungen, z. B. in den Beinen
- bei längerem Fasten oder anderen Situationen, bei denen sich eine Übersäuerung des Blutes entwickeln kann
- Zuckerkrankheit (eine verborgene Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten, eine bereits bestehende sich verschlechtern; die Neigung zur Unterzuckerung kann verstärkt, die Warnzeichen, z. B. ein schneller Puls, können verschleiert sein)
- Gicht (regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Serum erforderlich)
- Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung), vor allem in der Anfangszeit der Behandlung
- Leberzirrhose (Lebererkrankung) und gleichzeitige Nierenfunktionseinschränkung
- bei vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie), z. B. bei nephrotischem Syndrom (Nierenerkrankung mit gesteigerter Eiweißausscheidung)

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Insbesondere während der Langzeittherapie mit Betasemid mild sollte der Arzt regelmäßig die Werte von Blutzucker, Serumelektrolyten (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid), Serumharnsäure, Harnstoff und Kreatinin kontrollieren. Bei Patienten mit Harnentleerungsstörungen (Miktionsstörungen, z. B. bei Prostatikern) ist für freien Harnabfluss unbedingt Sorge zu tragen, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperrung mit Überdehnung der Blase führen kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Betasemid mild kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Betasemid mild zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Betasemid mild wird ebenso wie seine pulsverlangsamende Wirkung durch andere Medikamente mit gleichsinnigen Wirkungen verstärkt (z. B. ACE-Hemmer, Reserpin, α -Methyldopa, Clonidin, Guanfacin). Insbesondere bei Kombination mit ACE-Hemmern kann es unter bestimmten Umständen zu starken Blutdruckabfällen bis hin zum Schock kommen; dies kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen (selten bis zum akuten Nierenversagen).

Gleichzeitige Anwendung von Mitteln gegen Pulsunregelmäßigkeiten (Antiarrhythmika) sowie Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp können die Neigung zu Störungen der Erregungsleitung und zu Pulsunregelmäßigkeiten verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung von Calciumantagonisten vom Nifedipintyp kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Hinweis:

Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder andere Mittel gegen Pulsunregelmäßigkeiten (Antiarrhythmika wie z. B. Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Betasemid mild behandelt werden, nicht intravenös verabreicht werden (Ausnahme Intensivmedizin).

Die durchblutungsmindernden Eigenschaften von Mutterkornalkaloiden können zunehmen. Wird im Falle einer gleichzeitigen Behandlung mit Clonidin ein Absetzen der Medikation erforderlich, so ist zuerst Betasemid mild und dann Clonidin abzusetzen, um einen überschießenden Blutdruckanstieg nach Clonidin-Absetzen zu vermeiden. Narkosemittel und andere Medikamente, die die Schlagkraft des Herzens verringern (negativ inotrop wirken), können die entsprechende Wirkung von Penbutolol verstärken; dies kann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall führen.

Bei Diabetikern, die mit Insulin oder oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe) behandelt werden, ist zu bedenken, dass Betasemid mild die blutzuckersenkende Wirkung verstärken oder auch abschwächen kann; außerdem können die Symptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) verschleiert werden.

Durch Allergene (Insektenstiche, Desensibilisierung) hervorgerufene allergische Reaktionen können – aufgrund einer abgeschwächten adrenergen Gegenregulation – in verstärkter Form auftreten (anaphylaktischer Schock!).

Bei gleichzeitiger Anwendung eines Kortikoids, von Carbenoxolon, größerer Mengen Lakritze oder übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln kann die Neigung zu Kaliummangel verstärkt werden. Die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden kann durch Betasemid mild verstärkt werden (niedrigerer Puls, Pulsunregelmäßigkeiten, Störung der Erregungsleitung im Herzen). Wirkungen und Nebenwirkungen hoher Dosen von Salicylaten, Theophyllin und kurareartigen muskelentspannenden Substanzen werden möglicherweise durch den Furosemid-Anteil in Betasemid mild verstärkt. Die Ausscheidung von Lithiumsalzen wird durch den Furosemid-Anteil vermindert; dies kann zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen.

Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin und Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Betasemid mild abschwächen und bei zu niedriger Blutmenge (Hypovolämie) zu einem Nierenversagen führen.

Sympathomimetika (Mittel, die erregend auf das Kreislaufsystem wirken), Probenecid und Phenytoin können die Wirkung von Betasemid mild vermindern. Die zeitgleiche Einnahme von Betasemid mild und Sucralfat ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt.

Die nierenzellschädigenden (nephrotoxischen) Effekte einiger Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, einige Cephalosporine, Polymyxine) können durch Betasemid mild verstärkt werden. Furosemid kann die gehörschädigende (ototoxische) Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln verstärken. Auftretende Hörstörungen können irreversibel sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Es wurden einzelne Fälle beschrieben, in denen es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch und beschleunigtem Pulsschlag kam. Eine solche Reaktion könnte auch mit Betasemid mild auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Betasemid mild darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Kinder

Zum Einsatz von Betasemid mild bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder z. B. zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Betasemid mild enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Betasemid mild daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Betasemid mild einzunehmen?

Nehmen Sie Betasemid mild immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Kombinationsarzneimittel sollte nur nach vorheriger Dosistitration mit den Einzelkomponenten gegeben werden. Eventuell kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf das Kombinationsarzneimittel in Erwägung gezogen werden.

Wie Sie Betasemid mild einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren.

Zu Beginn wird täglich eine Tablette eingenommen. Bewirkt diese Dosis im Verlauf von 4 Wochen keine ausreichende Blutdrucksenkung, werden täglich 2 Tabletten Betasemid mild (morgens 2 Tabletten oder morgens und mittags jeweils 1 Tablette) eingenommen, oder es wird auf das stärker wirkende Betasemid 40/20 mg übergegangen (siehe Abschnitt 6.).

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen nüchtern bzw. vor dem Essen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ($\frac{1}{2}$ – 1 Glas) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. Um den erhöhten Blutdruck dauerhaft zu normalisieren, sollte die Einnahme der Tabletten nicht ohne Grund unterbrochen bzw. beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Betasemid mild zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Betasemid mild eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine Tablette Betasemid mild zu viel eingenommen haben, genügt es in der Regel, einen Arzt um Rat zu fragen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen an sich beobachten. Haben Sie allerdings versehentlich größere Mengen eingenommen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, damit dieser Sie beraten und – wenn nötig – überwachen und behandeln kann. Ein übermäßiger Flüssigkeits- und Elektrolytverlust lässt sich durch entsprechende Infusionslösungen ausgleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Betasemid mild vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Menge wie gewohnt weiternehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Betasemid mild abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll eine Behandlung mit Betasemid mild nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, dann sollte dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen; andernfalls kann es zur Minderdurchblutung des Herzmuskels und zum Wiederauftreten zu hoher Blutdruckwerte kommen.

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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten kommt es zu Eosinophilie (Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen) und Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie (Blutarmut), Leukopenie (Abnahme der weißen Blutkörperchen), Agranulozytose (Abnahme der Granulozyten im Blut) oder aplastische Anämie (Abnahme der Erythrozyten im Blut), gelegentlich Thrombopenie (Blutplättchenmangel).

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf Furosemid (z. B. Schock) sind selten und bisher nur nach intravenöser Gabe beschrieben.

Weitere seltene Furosemid-bedingte Reaktionen können sein: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Der Furosemid-Anteil in Betasemid mild führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium sowie Chlorid). Die harntreibende Wirkung kann zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und Entwässerung (Dehydratation) führen, insbesondere bei älteren Patienten. Um dies zu vermeiden, ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste auszugleichen (z. B. bei Erbrechen, Durchfall oder starkem Schwitzen). Ein stärkerer Flüssigkeitsmangel kann zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Neigung zur Entwicklung von Thrombosen führen.

Ein Elektrolytmangel (z. B. durch Verlust von Kalium und Calcium) kann sich äußern in Beschwerden wie verstärktem Durst, Appetitlosigkeit, Muskelkrämpfen, Tetanie, in Form von Muskelschwäche, Pulsunregelmäßigkeiten oder auch in Form von Magen-Darm-Beschwerden.

Insbesondere stärkere Elektrolytstörungen müssen ausgeglichen werden.

Furosemid kann zur Entstehung oder Verschlechterung einer metabolischen Alkalose führen (Anstieg des pH-Wertes im Blut), z. B. bei dekompensierter Leberzirrhose (Lebererkrankung). Penbutolol kann zur Entstehung oder Verschlechterung einer metabolischen Azidose (Übersäuerung des Blutes) beitragen.

Cholesterin und Triglyzeride im Blut können ansteigen.

Bei Zuckerkranken kann Betasemid mild die Stoffwechsellage verschlechtern; eine verborgene Zuckerkrankheit kann erstmals in Erscheinung treten. Penbutolol verstärkt außerdem die Neigung zur

Unterzuckerung (durch beeinträchtigte Gegenregulation), die Warnzeichen dafür (z. B. beschleunigter Puls) können abgeschwächt oder unterdrückt sein.

Psychiatrische Erkrankungen

Es kann selten zu Verwirrtheit und psychischen Störungen (z. B. depressive Verstimmung und psychotische Zustände mit Angst und Halluzinationen) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich können Missempfindung (Parästhesien) und Kältegefühl in den Gliedmaßen auftreten. Penbutolol kann häufig zu Kopfschmerz, gelegentlich zu Schwitzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen und Alpträumen führen.

Augenerkrankungen

Die Blutdrucksenkung verursacht gelegentlich Sehstörungen.

Durch Penbutolol kann es selten zu vermindertem Tränenfluss kommen (Vorsicht bei Kontaktlinsenträgern), in seltenen Fällen kann eine Bindehautentzündung auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten kann es unter Furosemid zu meist vorübergehenden (reversiblen) Hörstörungen und Ohrgeräuschen (Tinnitus) vor allem bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion und bei parenteraler Anwendung infolge zu schneller intravenöser Injektion kommen.

Herz-/Kreislaufkrankungen

Der Penbutolol-Anteil in Betasemid mild kann zu unerwünscht langsamem Puls, zu Störungen in der Erregungsleitung des Herzens, zu Herzmuskelschwäche und zu einem übermäßigen Blutdruckabfall führen bzw. vorbestehende Störungen dieser Art verstärken.

Die einen Blutdruckabfall begleitende Pulsbeschleunigung kann abgeschwächt sein.

Herzschmerzen (Angina pectoris) können ausgelöst oder verstärkt werden.

Die Blutdrucksenkung (insbesondere bei unerwünscht starkem Blutdruckabfall) kann mit einer Beeinträchtigung von Konzentrationsfähigkeit und Reaktionsvermögen einhergehen und Beschwerden wie Kopfschmerz, Schwindel, Schläfrigkeit, sowie mit Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) einhergehen.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich kann ein Kältegefühl in den Gliedmaßen auftreten.

In Einzelfällen kann es zu einer Raynaud-Symptomatik (anfallsartige Durchblutungsstörungen, die mit Blässe und Schmerzen der betroffenen Finger und Zehen einhergehen) und – vor allem zu Behandlungsbeginn – zur Verstärkung der Beschwerden peripherer Durchblutungsstörungen (z. B. Claudicatio intermittens, "Schaufensterkrankheit") kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Vereinzelt kommt es zu Atembeschwerden; vor allem bei Patienten mit Neigung zu atemwegsverengenden Reaktionen können Atemwegsverengung und schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Atemnot ausgelöst werden. Darum müssen Sie, falls sich bei Ihnen eine schwere Atemnot entwickelt, umgehend einen Arzt informieren und dürfen Betasemid mild auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiternehmen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung auftreten. Unter Furosemid kann es in Einzelfällen zu einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) kommen.

Die Blutdrucksenkung verursacht selten Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten können (z. B. allergische) Reaktionen an Haut und Schleimhäuten auftreten, z. B. in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) und anderen Hautausschlägen, als blasige Hauterscheinung, als verschiedenartige Hautrötung (Erythema multiforme), Schälrötelsucht (Dermatitis exfoliativa), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) oder als allergischer Schnupfen.

Gelegentlich kann eine erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) auftreten. Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. Betasemid mild), können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Eine Störung im Elektrolythaushalt kann zu Muskelkrämpfen, Tetanie, in Form von Muskelschwäche führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Eine verstärkte Harnproduktion kann bei Patienten mit Behinderung des Harnabflusses zur Entstehung oder Verstärkung von Beschwerden führen, bei Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung oder Harnröhrenverengung) kann es im äußersten Falle zur Harnsperre mit Blasenüberdehnung kommen.

Unter der Behandlung mit Betasemid mild kann es im Blut zu einem vorübergehenden Anstieg von Kreatinin und Harnstoff kommen, ebenso häufig die Harnsäurekonzentration. Vor allem bei Patienten mit bereits erhöhter Harnsäure kann letzteres zu Gichtanfällen führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten können beim Mann Potenzstörungen auftreten.

Einige dieser Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, Pankreatitis) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Therapie weitergeführt werden kann. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betasemid mild aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betasemid mild enthält

- Die Wirkstoffe sind Penbutololsulfat und Furosemid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Penbutololsulfat und 10 mg Furosemid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon 25000, Talkum, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose.

Wie Betasemid mild aussieht und Inhalt der Packung

Betasemid mild ist eine gelblichweiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Betasemid mild ist in Packungen mit 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Außerdem gibt es Betasemid 40/20 mg Filmtabletten mit 40 mg Penbutololsulfat und 20 mg Furosemid.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 -240

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51 – 61

59320 Enningerloh

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Wie Betasemid mild Ihnen am besten hilft

Um Ihren hohen Blutdruck langfristig zu senken, nehmen Sie Betasemid mild bitte regelmäßig ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, und bemühen Sie sich um eine gesundheitsbewusste Lebensweise. Was bedeutet eine gesundheitsbewusste Lebensweise? Nicht, dass Sie auf alle Annehmlichkeiten verzichten müssen. Wichtig sind sportliche Betätigung, gesunde Ernährung sowie Vermeiden von Rauchen und Stress.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Herz-Kreislaufsystem in Schwung halten können. Mäßige, aber regelmäßige sportliche Betätigung wirkt sich günstig aus. Ausgedehnte Spaziergänge, Wandern, Bergwandern, Skiwandern und Rad fahren sind besonders geeignet.

Wie wird oder bleibt man normalgewichtig? Essen Sie kalorienbewusst. Genießen Sie kleine Portionen, wählen Sie lieber Fisch, Gemüse und Obst aus anstelle von zu viel Fleisch, fettem Brotaufstrich und Süßigkeiten. Bei alkoholischen Getränken sollten Sie darauf achten, dass Sie im Schnitt weniger als 30 g Alkohol pro Tag zu sich nehmen, d. h. nicht mehr als einen halben Liter Bier oder einen viertel Liter Wein. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht, indem Sie sich täglich wiegen.

Das Rauchen sollten Sie auf jeden Fall aufgeben, es fördert die Arterienverkalkung erheblich. Rauchen verengt die Gefäße und beeinträchtigt den Transport von Sauerstoff in die Gewebe des Körpers. Das Blut fließt schlechter und neigt zur Gerinnung. Wenn Sie es allein nicht schaffen, das Rauchen aufzugeben, versuchen Sie es mit Gleichgesinnten in einer Gruppe.

Aufregung, Ärger und Hetze gehören zu unserem Alltag. Zu viel schadet jedoch unserem Körper. Sie sollten daher versuchen, Stress abzuwehren bzw. sich bewusst zu entspannen.

Hierzu gehören Spazieren gehen und Rad fahren genauso wie entspannt Lesen oder Musik hören. Tun Sie das, was Ihnen Spaß macht. Darüber hinaus sollten Sie regelmäßig Urlaub nehmen und – entweder zu Hause oder in der Ferne – Ihre gesundheitsbewusste Lebensweise praktizieren und genießen.

PUREN Pharma GmbH & Co. KG