Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Bisogamma® 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten und wofür werden Sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten und wofür werden Sie angewendet?

Der Wirkstoff von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten ist Bisoprolol.
Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, sodass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisogamma® 2,5 mg Tabletten werden zur Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz angewendet. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (wie z. B. ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten beachten?

**Bisogamma® 2,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerem Asthma oder einer schweren chronischen Lungenerkrankung
- bei schwerer Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können
- bei einem unbehandelten Phäochromocytom, einem seltenen Nebennierentumor
- bei einer metabolischen Azidose, einem Zustand, bei dem sich zuviel Säure im Blut befindet.

<u>Bisogamma® 2,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:</u>

- Herzinsuffizienz, die sich plötzlich verschlechtert und die möglicherweise einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht
- niedriger oder unregelmäßiger Herzschlag
- sehr niedriger Blutdruck.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen)

- Diabetes (Bisoprolol kann die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren)
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- und Leberprobleme
- Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- Asthma oder leichtere chronische Lungenkrankheit
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung (Bisoprolol kann die Symptome einer Schilddrüsenüberaktivität maskieren).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. gegen Heuschnupfen), da Bisogamma® 2,5 mg Tabletten in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken können
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da Bisogamma® 2,5 mg Tabletten die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen können.

Die Anwendung von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

**Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisogamma® 2,5 mg Tabletten eingenommen werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag /Arzneimittel wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag (Kalziumantagonisten, z. B. Verapamil und Diltiazem)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin. Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisogamma® 2,5 mg Tabletten einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Arzneimittel wie z. B. Amiodaron)
- Timolol-Augentropfen (und ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung eines Glaukoms
- bestimmte Arzneimittel z. B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder zur Glaukombehandlung (z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (Z.B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digoxin zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- andere Arzneimittel, die eine Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mentaler Erkrankungen (z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer wie z.B. Moclobemid)
- einige Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin-Abkömmlinge).

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Bisogamma® 2,5 mg Tabletten während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden.Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittel Ihren Arzt um Rat. Er/sie wird entscheiden, ob Sie Bisogamma® 2,5 mg Tabletten während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisogamma® 2,5 mg Tabletten nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird sowie in Kombination mit Alkohol.

**Bisogamma® 2,5 mg Tabletten enthalten Lactose**
Bisogamma® 2,5 mg Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Während der Behandlung mit Bisogamma® 2,5 mg Tabletten müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung und während einer Dosiserhöhung notwendig.

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit Wasser ein, mit oder ohne Mahlzeit. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Behandlung mit Bisogamma® 2,5 mg Tabletten ist für gewöhnlich langfristig.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsene einschließlich älterer Patienten:
Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise erhöht wird.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:
- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine weitere Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine weitere Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für weitere vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für weitere vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung)

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

**Anwendung bei Kindern**
Eine Anwendung von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten wird nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge Bisogamma® 2,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.

Symptome einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Schwäche, Atemlosigkeit und/oder Keuchen sein. Außerdem können ein verlangsamter Puls, Blutdruckabfall, nicht ausreichende Herzfunktion und ein niedriger Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schwitzen und Herzrasen) auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Bisogamma® 2,5 mg Tabletten niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandeltenbetreffen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend Ihrer Häufigkeit aufgelistet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- trockene Augen durch verminderten Tränenfluss (dies kann bei Kontaktlinsenträgern zu Problemen führen)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) verursachen
- Abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag
- vermindertes Sexualverhalten (Erektionsstörungen)
- Albträume, Halluzinationen
- Ohnmacht.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis), psoriasiformer Ausschlag.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: http://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 sind Bisogamma® 2,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „Verw. bis„ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie Bisogamma® 2,5 mg Tabletten nicht mehr, wenn Sie bemerken, dass sich die Farbe geändert hat oder sie andere Anzeichen einer Veränderung zeigen. Nehmen Sie die Tabletten mit zu Ihrem Apotheker und fragen diesen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Bisogamma® 2,5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat (Ph.Eur.). Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Crospovidon (Typ B).

### Wie Bisogamma® 2,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, nicht überzogene längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in einer bedruckten Faltschachtel verpackt. Jede Faltschachtel enthält 25, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

**Zulassungsinhaber**
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: 07031/ 6204-0
Fax: 07031/ 6204-31
E-mail: info@woerwagpharma.com

**Mitvertrieb**
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7

71034 Böblingen
Deutschland
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

**Hersteller**
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Deutschland

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Deutschland

**Dieses Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**