Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BisoLich 7,5 mg Tabletten

Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

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 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 ist BisoLich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoLich beachten?
3. Wie ist BisoLich einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BisoLich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BisoLich und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von BisoLich ist Bisoprolol. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der 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. Gleichzeitig reduziert es den Blutbedarf des Herzens sowie den Sauerstoffverbrauch.

BisoLich wird angewendet, um stabile chronische Herzinsuffizienz zu behandeln. Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. Bisoprolol wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (zum Beispiel ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).
Zusätzlich werden BisoLich 5 und 10 mg Tabletten zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschmerzen durch beeinträchtigte Durchblutung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit; Angina pectoris) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoLich beachten?

BisoLich darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- an schwerem Asthma leiden,
- einen Gefäßzustand im Spätstadium haben, der eine beeinträchtigte Durchblutung der Arme und Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit) herbeiführt;
- an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (z. B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können,

- ein unbehandeltes Phäochromocytom (seltener Nebennierentumor) haben,
- an metabolischer Azidose leiden (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

BisoLich darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden:
- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Arzneimittel in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- niedriger Blutdruck (systolisch weniger als 90 mmHg)
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (eine zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie der Meinung sind, dass eine der oben aufgeführten Erkrankungen bei Ihnen vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von BisoLich, 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
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- chronische Lungenkrankheit oder leichteres Asthma
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn
- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z. B. gegen Heuschnupfen), da BisoLich in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z. B. im Rahmen einer Operation), da BisoLich die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Wenn Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von BisoLich auftreten.

Kinder und Jugendliche
BisoLich wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von BisoLich 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.

<u>Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit BisoLich eingenommen werden:</u>
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse I, wie zum Beispiel 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, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit BisoLich einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen:
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ, z. B. Felodipin und Amlodipin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z. B. Timolol-Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms)
- Bestimmte Arzneimittel z. B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder zur Glaukombehandlung (Parasympathomimetika, z. B. Tacrin oder Carbachol) oder zur
- Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, z. B. Isoprenalin und Dobutamin)
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z. B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z. B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- Andere Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie zum Beispiel Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie 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, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z. B. Levomepromazin) Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidasehemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer wie z. B. Moclobemid).

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.

Schwangerschaft
Wenn BisoLich während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie BisoLich während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit BisoLich nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Abhängig davon, wie gut Sie das Medikament 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von BisoLich kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von BisoLich als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist BisoLich einzunehmen?

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

Während der Behandlung mit BisoLich müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, während einer Dosiserhöhung und bei Abbruch der Behandlung notwendig.

Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Behandlung mit BisoLich ist für gewöhnlich langfristig.

Chronische Herzinsuffizienz

Erwachsene einschließlich älteren 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 Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für 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 Medikament 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.

Hoher Blutdruck (Hypertonie)

Erwachsene einschließlich ältere Patienten
Sofern nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosis 5 mg Bisoprolol täglich. Nur im Falle von leicht erhöhter Blutdruck (diastolischer Blutdruck von bis zu 105 mmHg), Behandlung mit 2,5 mg einmal täglich können ausreichend sein.
Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann die Dosis auf 10 mg Bisoprolol täglich erhöht werden.
Zusätzliche Dosiserhöhungen sind nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Ischämische Herzkrankheit (Angina pectoris)

Erwachsene einschließlich ältere Patienten
Sofern nicht anders verschrieben, beträgt die empfohlene Dosis 5 mg Bisoprolol täglich.
Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann die Dosis auf 10 mg Bisoprolol täglich erhöht werden.
Zusätzlich Dosiserhöhungen sind nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Hoher Blutdruck (Hypertonie) und ischämische Herzkrankheit (Angina pectoris)

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist eine Dosisanpassung normalerweise notwendig. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <20 ml / min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von BisoLich eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von BisoLich eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.
Als Symptome einer Überdosierung können verlangsamte Herzfrequenz, schwere Atemprobleme, Benommenheit oder Zittern (durch zu niedrigen Blutzucker) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von BisoLich niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- verlangsamte Herzfrequenz (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) – bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- 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 (bei Patienten mit Herzinsuffizienz), Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

* Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind in der Regel mild und verschwinden normalerweise innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- sich schwach fühlen (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris)
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss (wichtig, wenn Sie Kontaktlinsen verwenden)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen schwerere allergische Reaktionen wie Gesichts-, Hals-, Zungen-, Mund- oder Rachenschwellungen oder Atembeschwerden auftreten.
- Erektionsstörungen
- Alpträume, 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), psoriasis-ähnlicher Ausschlag

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 BisoLich aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen OPA25/Alu45/PVC100//Alu-Blisterpackungen:
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen für weiße PVC/PVdC-Folie 0,250 mm/120 g/m^2 //Alu-Blisterpackungen:
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BisoLich enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).
Jede Filmtablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose (PH 102), vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie BisoLich Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
BisoLich 7,5 mg sind gelbe bis dunkelgelbe, runde Tabletten mit der Prägung „7,5“ und mit zufällig verteilten Farbflecken und einem Durchmesser von 6 mm ± 0,3 mm.

BisoLich 7,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

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

Deutschland: BisoLich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.