Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BisoLich® comp 10 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid

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 sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Selektiver Betarezeptorenblocker und Thiaziddiuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers).

BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten werden angewendet zur
Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten beachten?

BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid, andere harntreibende Arzneimittel (Thiaziddiuretika), Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit herzkraftstärkenden Substanzen erfordert,
- bei durch Störungen der Herzfunktion ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock),
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher,
- bei Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom),
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinutrialem Block),
- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn,

- bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen,
- bei Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom),
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml bzw. > 159 µmol/l),
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis),
- bei schwerer Leberfunktionsstörung, einschließlich Bewusstseinseintrübungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum),
- bei Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen,
- bei schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie),
- bei erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie),
- bei Gicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung der Patienten ist erforderlich bzw. Vorsicht ist geboten bei:
- Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz [Herzmuskelschwäche] muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprololhemifumarat unter der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden),
- Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Inhalationsnarkotika,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden,
- strengem Fasten,
- während einer Desensibilisierungstherapie,
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades),
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina),
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich),
- Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie),
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange sie BisoLich comp 5 mg/12,5 mg einnehmen
- Leberfunktionsstörung.

<u>Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?</u>
Bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstands bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (β_2-Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere Betarezeptorenblocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Das trifft auch bei einer laufenden Desensibilisierungstherapie zu. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

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

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) dürfen Betablocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpharezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) verschleiern.

Bei Patienten mit erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) ist das Risiko eines Gichtanfalls erhöht.

Die Therapie mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) darf ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

Fälle von akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallensteinleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkosearzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiterzuführen, da während der Operation möglicherweise auftretende Rhythmus- und Durchblutungsstörungen des Herzens günstig beeinflusst werden können. Falls das Absetzen der Betablockertherapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Photosensibilitätsreaktionen können in Verbindung mit Thiaziddiuretika auftreten. Falls Photosensibilitätsreaktionen auftreten, wird empfohlen, exponierte Körperbereiche vor Sonnen- bzw. UVA-Strahlen zu schützen. In schweren Fällen kann es erforderlich sein, die Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg abzubrechen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch Hypomagnesiämie, Hypochlorämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Basen-Haushalts (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. (Siehe Abschnitt 4.)

Hinweis

Während der Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und

Triglyzeride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hyperchlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten 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.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Arzneimittel durch Störungen des Kaliumgehalts im Serum beeinflusst werden können.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

- Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin und Reserpin), können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

- Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

Die gleichzeitige Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin, Amlodipin) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels bis hin zum Herzversagen auftreten.

- Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den zu hohen Blutdruck senken, möglich.

- Bei einer gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern wie z. B. Captopril und Enalapril sowie Angiotensin-II-Antagonisten ist übermäßige Blutdrucksenkung bei Patienten mit bestehendem Natriummangel (Natriumdepletion) und insbesondere bei Patienten mit Nierenarterienstenose (Verengung der die Nieren versorgenden Arterie) und/oder akuter Niereninsuffizienz (Nierenversagen) zu Therapiebeginn mit ACE-Hemmern möglich. Bei einem durch eine diuretische Therapie entstandenen Natriummangel sollte entweder das Diuretikum 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer-Therapie abgesetzt werden oder die Therapie mit ACE-Hemmern einschleichend mit geringer Dosis begonnen werden.

- Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid) und Klasse III (z. B. Amiodaron und Sotalol). Hypokaliämien können das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Falle einer Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

- Die Wirkung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

- Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die eine Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i. v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keine Torsade de pointes auslösen können.

- Parasympathomimetika können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen und das Risiko für Bradykardien (Verlangsamung der Herzfrequenz) verstärken.

- Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) können zu einem übermäßigen Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz oder zu einer Verzögerung der kardialen Erregungsleitung führen.

- Die äußerliche Anwendung von Betarezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukombehandlung) kann die Wirkung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten verstärken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

- Die gleichzeitige Anwendung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzschlagfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während der Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten informiert werden.

- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen): Verlängerung der Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Verlangsamung der Herzfrequenz. Bei Kaliummangel und/oder Magnesiummangel, welche sich während der Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten entwickeln, kann der Herzmuskel eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden zeigen, was zu einer Verstärkung ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen führt.

- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten abschwächen.

- Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

- Ergotaminderivate (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne): Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen.

- Eine Kombination von Bisoprololhemifumarat mit Beta-Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

- Sympathomimetika, die Alpha- und Betarezeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin): mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der *Claudicatio intermittens*. Solche Interaktionen sind bei nichtselektiven Betablockern wahrscheinlicher.

- Rifampicin (ein Antibiotikum): geringfügige Verkürzung der Wirkdauer von Bisoprolol. Normalerweise ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

- Die Wirkung von harnsäuresenkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Anwendung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten abgeschwächt werden.

- Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten mit Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

- Die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) vom Curare-Typ kann durch BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten verstärkt oder verlängert werden.

- Zytostatika (Arzneimittel, die in der Tumortherapie eingesetzt werden, z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Eine erhöhte Knochenmarktoxizität ist zu erwarten.

- Cholestyramin, Colestipol: reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

- Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde eine Hämolyse auf Grund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

- Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Behandlung mit oralen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien; der antithrombotische Effekt kann durch die Verwendung von Thiaziden reduziert werden) und Probenecid (verminderte entwässernde Wirkung).

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten:

- Kortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten vermindern.

- Anwendung mit Mefloquin: erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

- Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

- Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
Sie müssen Ihren Arzt über eine tatsächliche oder vermutete Schwangerschaft informieren. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten raten, da BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen werden. Das liegt daran, dass BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten in die Plazenta gelangen und dass es bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fetus und das Neugeborene kommen kann.
Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Durchblutung des Mutterkuchens. Hierdurch kann es zu Wachstumsstörungen, zum Tode des Fetus, zu Fehlgeburten oder vorzeitigen Wehen kommen. Ist eine Therapie mit Betablockern erforderlich, sollten die Durchblutung der Gebärmutter und des Mutterkuchens sowie das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Betablocker wie Bisoprolol können beim Fetus oder Neugeborenen einen Abfall der Herzfrequenz, niedrigen Blutdruck, Atemschwierigkeiten und zu niedrige Blutzuckerwerte hervorrufen.
Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft.
Die Verwendung von Hydrochlorothiazid während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft kann durch eine mögliche Beeinträchtigung der Durchblutung des Mutterkuchens zu Gelbsucht, Störungen des Elektrolythaushalts und Blutplättchenmangel beim Fetus und beim Neugeborenen führen.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen.
Bisoprolol geht möglicherweise und Hydrochlorothiazid sicher in die Muttermilch über. Hydrochlorothiazid kann die Milchproduktion hemmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Anwendung des Kombinationspräparates und deren Auswirkung auf die Fertilität beim Menschen vor. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid zeigten in Tierstudien keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Unerwünschte Wirkungen wie Schwindel und niedriger Blutdruck können auftreten und die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten herabsetzen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung, bei Änderung der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. Wie sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten 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.

BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten können bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprololhemifumarat oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid) wird empfohlen.

Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance > 30 ml/min) und leichter bis mäßiger Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich. Jedoch wird bei Patienten mit leichter bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion eine Überwachung empfohlen.
Bei gleichzeitig eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazid-Anteils von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten verringert, so dass eine niedrigere Dosierung zu bevorzugen ist.

Kinder und Jugendliche:
BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sollten nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung
Sie sollten die Filmtabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit einnehmen.
Die Filmtabletten haben eine Bruchkerbe und können – falls erforderlich – geteilt werden.

Während der Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Dauer der Anwendung
Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dosierung von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Unterzuckerung (Hypoglykämie) sowie Überleitungsstörungen im EKG. Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach einer Überdosierung sollte die Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbierung über 7–10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Therapie muss abgesetzt werden, wenn Sie oder Ihr Arzt die folgenden Symptome feststellen:
- nicht behandelbare Störungen des Elektrolythaushalts
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervöse Störungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Veränderungen des Blutbildes (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akute Gallenblasenentzündung
- Auftreten einer Gefäßentzündung
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- akut schmerzende, gerötete Augen; ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.
- Serumkreatininkonzentration > 1,8 mg/100 ml oder Kreatinin-Clearance < 30 ml/min

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride und Cholesterin)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn

(Glukosurie)
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie erhöhte Calciumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie)
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerz. Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichterer Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.
- Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen
- Depressionen
- starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie)
- Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen)
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)
- Appetitlosigkeit
- Erschöpfungszustand (Asthenie)
- Bauchbeschwerden
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Anstieg der Amylasen
- Muskelschwäche und -krämpfe
- reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs
- Bronchialkrampf (Bronchialspasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- Albträume und Halluzinationen
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen
- Hörstörungen
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- allergischer Schnupfen (allergische Rhinitis)
- Gewebeschwellungen oder Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Anstieg der Leberenzymwerte (ALAT, ASAT)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht (Ikterus)
- Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Utikaria)
- Potenzstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)
- Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose)

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Betablocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen.
- Haarausfall
- Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer akuten Kurzsichtigkeit oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- interstitielle Lungenerkrankung
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Besondere Hinweise
Klinische Anzeichen eines Kaliummangels sind Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen, Muskellähmungen, Teilnahmslosigkeit, Muskelschwäche der glatten Muskulatur mit Verstopfung, Blähungen oder Herzrhythmusstörungen, Darmlähmung, Bewusstseinsstörungen, Koma und EKG-Veränderungen.

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

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 sind BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat (entsprechend 8,49 mg Bisoprolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
BisoLich comp 10 mg/25 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 7,1 mm, einseitiger Prägung „B-H“ und „10-25“ und beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Es sind Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Alternativer Hersteller (inkl. Freigabe):
Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).