

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Bisoprolol-AbZ* und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol-AbZ enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Bisoprololfumarat.

Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.

Bisoprolol verhindert unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) bei Belastung und vermindert die Arbeitslast des Herz-Kreislaufsystems. Bisoprolol führt auch zu einer Erweiterung der Blutgefäße und erleichtert somit den Blutfluss.

Bisoprolol-AbZ wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- Behandlung der koronaren Herzkrankheit und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), die durch einen Sauerstoffmangel im Herzmuskel verursacht werden.
- Behandlung von Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Unter Herzschwäche versteht man die Unfähigkeit des Herzens ausreichend Blut zur Versorgung des Körpers auszuwerfen, was zu Schwellungen (Ödemen) der Beine und Kurzatmigkeit führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol-AbZ* beachten?

Bisoprolol-AbZ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden, die entweder plötzlich aufgetreten ist oder sich verschlechtert hat oder Sie wegen eines Kreislaufschocks aufgrund einer plötzlich aufgetretenen Herzschwäche behandelt werden.

- wenn Sie aufgrund einer schweren Fehlfunktion des Herzens (d. h. eines so genannten kardiogenen Schocks) einen sehr niedrigen Blutdruck oder eine langsame Herzfrequenz haben.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen im Herzen haben, wie beispielsweise ein Sinusknotensyndrom, einen sinuatrialen Block oder einen atrioventrikulären Block zweiten oder dritten Grades.
- wenn Sie eine sehr langsame Herzfrequenz haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor haben, der zu einer Blutdruckerhöhung führen könnte (so genanntes Phäochromozytom).
- wenn Sie an schwerem Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Beine leiden, wie beispielsweise an einer Claudicatio intermittens (leicht auslösbarer Schmerz in den Beinen beim Gehen) oder einem Raynaud-Syndrom (wobei es zu einer Abblässung, Blaufärbung und schließlich Rötung der Haut von Fingern oder Zehen verbunden mit Schmerzen kommt).
- wenn Sie an einer so genannten metabolischen Azidose leiden, bei der es sich um eine Störung des Säure-Basen-Haushalts handelt und die beispielsweise bei Diabetikern auftritt, wenn der Blutzucker zu stark angestiegen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bisoprolol-AbZ* einnehmen, da möglicherweise besondere Vorsicht angezeigt ist (z. B. eine zusätzliche Behandlung oder häufigere Kontrollen).

- wenn Sie an symptomloser und gut eingestellter Herzschwäche leiden.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit den Herzklappen oder eine angeborene Herzerkrankung haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einen Herzanfall erlitten haben.
- wenn Sie an Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung leiden.
(Falls Sie Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien anwenden, muss deren Dosis möglicherweise angepasst und die Lungenfunktion überwacht werden.)
- wenn eine Operation oder ein anderes Verfahren unter Sedierung oder eine Rückenmarksanästhesie geplant ist. (Sie müssen den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie *Bisoprolol-AbZ* einnehmen).
- wenn Sie einen Diabetes mellitus haben und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken.
(*Bisoprolol-AbZ* kann unter Umständen die Symptome einer Unterzuckerung verschleiern und die Erholung der Blutzuckerwerte verlangsamen.)
- wenn Sie streng fasten.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben. (*Bisoprolol-AbZ* kann unter Umständen die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.)
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird.
(*Bisoprolol-AbZ* kann unter Umständen allergische Reaktionen verstärken und zur Behandlung der allergischen Reaktion können dann zusätzliche Arzneimittel erforderlich sein.)
- wenn Sie an einer leichten Erregungsleitungsstörung des Herzens (atrioventrikulärer Block ersten Grades) leiden.
- wenn Sie Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer Verkrampfung der Herzkranzgefäße (Koronararterien) haben (so genannte Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie Kontaktlinsen verwenden. (*Bisoprolol-AbZ* vermindert unter Umständen die Absonderung von Tränenflüssigkeit und verursacht trockene Augen.)
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit einem schuppigen Hautausschlag (Psoriasis) haben.

Die Einnahme von Bisoprolol kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von *Bisoprolol-AbZ* 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 folgenden Arzneimittel dürfen Sie nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit *Bisoprololfumarat* einnehmen/anwenden:

- Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin; Flecainid, Propafenon (zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag)
- Verapamil und Diltiazem (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und Bluthochdruck)
- Clonidin, Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin (zur Behandlung von Bluthochdruck und einiger neurologischer Erkrankungen)

Sie **dürfen** aber **die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel nicht abbrechen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sprechen Sie vor Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel zusammen mit *Bisoprolol-AbZ* mit Ihrem Arzt; eventuell sind häufigere Kontrolluntersuchungen nötig:

- Nifedipin, Felodipin und Amlodipin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris oder abnormalem Herzschlag)
- Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag)
- Betablocker, einschließlich Augentropfen, die Betablocker enthalten, wie Timolol zur Glaukombehandlung
- Digitalispräparate wie Digoxin zur Behandlung von Herzschwäche
- Donepezil oder Tacrin (zur Behandlung von Demenz)
- Neostigmin oder Pyridostigmin (zur Behandlung von Myasthenia gravis, einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Physostigmin zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom
- so genannte Ergotamine (zur Behandlung von Migräne oder niedrigem Blutdruck)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, wie beispielsweise trizyklische Antidepressiva (wie Imipramin oder Amitriptylin), Phenothiazine wie Levomepromazin (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate wie Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Adrenalin zur Behandlung allergischer Reaktionen
- Baclofen und Tizanidin (Muskelrelaxantien)
- Amifostin (zum Zellschutz bei gewissen Krebsbehandlungen)
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Insuline und andere Präparate zur Behandlung von Diabetes mellitus oder oral/intravenös verabreichte Kortisonpräparate
- so genannte Monoaminoxidase-Hemmer, d. h. MAO-Hemmer (außer MAO-B-Hemmern) wie Moclobemid oder Phenelzin (bei Depressionen)

Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen, Celecoxib oder Etoricoxib können (vor allem bei regelmäßiger und Langzeitanwendung) unter Umständen die Wirksamkeit von *Bisoprolol-AbZ* bei der Behandlung von Bluthochdruck abschwächen. Kleine Tagesdosen von Acetylsalicylsäure, z. B. 100 mg können aber zur Verhinderung von Blutgerinnseln ohne Bedenken zusammen mit *Bisoprolol-AbZ* eingenommen werden.

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.

Bisoprolol-AbZ darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Falls Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Behandlung mit *Bisoprolol-AbZ* schwanger werden, besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob *Bisoprolol-AbZ* in die Muttermilch ausgeschieden wird. Das Stillen während der Behandlung mit *Bisoprolol-AbZ* wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol-AbZ Tabletten haben nur einen sehr geringen oder gar keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Blutdruckabfall können folgende beinhalten: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder andere Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Falls derartige Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Wachsamkeit erfordern Tätigkeiten vermeiden. Nebenwirkungen können vor allem bei Therapiebeginn und nach Erhöhung der Dosis auftreten. *Bisoprolol-AbZ* führt üblicherweise zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, wenn die Behandlung gut eingestellt ist.

Bisoprolol-AbZ Tabletten enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Bisoprolol-AbZ* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosierung ist

Erwachsene:

Zur Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris:

- Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 5 mg einmal täglich.
- Falls erforderlich, kann der Arzt die Dosis schrittweise (üblicherweise im Abstand von einigen Wochen) auf 10 mg einmal täglich oder maximal auf 20 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung der stabilen chronischen Herzschwäche

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden; anschließend ist die Dosis schrittweise zu steigern. Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis gesteigert wird; dies erfolgt üblicherweise 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
- je 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungstherapie (weiterführende Therapie)

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg Bisoprolol.

Je nach dem wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Zeitabstände zwischen den Dosiserhöhungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder wenn Sie das Arzneimittel nicht länger vertragen, ist möglicherweise eine erneute Dosisreduktion oder ein Abbruch der Behandlung erforderlich. Bei manchen Patienten ist eventuell eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichend. Ihr Arzt wird das notwendige Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Wenn die Behandlung vollständig abgebrochen werden muss, wird Ihr Arzt Sie üblicherweise anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich Ihr Zustand sonst verschlechtern kann.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von *Bisoprolol-AbZ Tabletten* bei Kindern vor und die Anwendung wird daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten:

Sofern keine Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich; siehe unten.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten, die an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden sollte eine Dosissteigerung schrittweise und vorsichtig erfolgen. Bei Patienten mit schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen sollte die Dosis 10 mg einmal täglich nicht überschreiten

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einmal täglich, vorzugsweise am Morgen. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut werden. Die Aufnahme (Resorption) des Arzneimittels wird durch Mahlzeiten nicht beeinflusst.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bisoprolol-AbZ* eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie oder jemand anderer eine Überdosis von *Bisoprolol-AbZ* eingenommen haben, ist unverzüglich ein Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz im Krankenhaus aufzusuchen.

Bei Übelkeit oder Schwindelgefühl den Patienten in eine liegende Position bringen und medizinische Hilfe suchen. Bewusstlose Patienten müssen in die stabile Seitenlage gebracht werden, die Beine können aber hochgelagert werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme einer oder mehrerer Dosen nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von *Bisoprolol-AbZ* abbrechen

Die Behandlung mit *Bisoprolol-AbZ* sollte vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht abrupt abgebrochen werden. Die Dosierung sollte nach den Anweisungen des Arztes schrittweise reduziert werden, z. B. über 1 bis 2 Wochen. Andernfalls können sich die Symptome einer Herzerkrankung verschlechtern.

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.

Um das Auftreten schwerer Reaktionen zu vermeiden, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwer ist, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion und die häufigsten Nebenwirkungen waren ein zu stark verlangsamter Herzschlag, übermäßiger Blutdruckabfall, Schwindelgefühl und Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend nach der Häufigkeit des Auftretens aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- zu langsamer Herzschlag (bei Patienten mit Herzschwäche)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verschlechterung der Symptome einer Herzschwäche (bei Patienten mit vorbestehender Herzschwäche)

- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen
- zu niedriger Blutdruck (bei Patienten mit Herzschwäche)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Asthenie (bei Patienten mit Herzschwäche), Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depressionen, Schlafstörungen
- Herzblock (Erregungsleitungsstörungen im Herzen)
- zu langsamer Herzschlag (bei Patienten mit Bluthochdruck oder koronarer Herzkrankheit)
- Bronchospasmus (Keuchatmung bei Patienten mit Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Asthenie (bei Patienten mit Bluthochdruck oder Angina pectoris)
- niedriger Blutdruck im Stehen (orthostatische Hypotonie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope)
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Hörstörungen
- Hepatitis (verursacht Schmerzen im Oberbauch)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötung im Gesicht (Flush) oder Ausschlag
- Potenzstörungen
- erhöhte Leberenzymwerte (Laboruntersuchungen: ALT, AST)
- allergische Rhinitis (verstopfte, laufende, juckende Nase)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Haarausfall (Alopezie), Verschlechterung einer Psoriasis oder eines psoriasisähnlichen Ausschlags

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 *Bisoprolol-AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Bisoprolol-AbZ* enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

Jede 2,5 mg Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Bisoprolol-AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol-AbZ 2,5 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen sind: 30 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Vereinigtes Königreich:	Bisoprolol
Spanien:	Bisoprolol Teva
Italien:	Bisoprololo Teva
Niederlande:	Bisoprololfumaraat
Deutschland:	Bisoprolol-AbZ
Belgien:	Bisoprolol Teva
Schweden:	Bisoprolol Teva

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07