

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten

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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Bisoprolol AbZ 5 mg* und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Blocker bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von zu hohem Blutdruck und wiederkehrender Angina pectoris. Angina pectoris ist eine Krankheit, bei der der Herzmuskel weniger Sauerstoff erhält als er benötigt. Dies tritt gewöhnlich während körperlicher Belastung auf und die häufigsten damit einhergehenden Beschwerden sind Brustschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bisoprolol AbZ 5 mg* beachten?

***Bisoprolol AbZ 5 mg* 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 akuten Herzmuskelschwäche leiden oder wenn Sie eine intravenöse Behandlung mit die Herzkraft stärkenden Arzneimitteln benötigen (Arzneimittel, die die Kontraktionskraft des Herzens steigern).
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erlitten haben (wenn Ihr Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut in Ihren Körper zu pumpen).
- wenn Sie an einem Herzblock leiden.
- wenn Sie eine langsame Herzschlagfolge (weniger als 60/Minute) haben oder an dem Sinusknotensyndrom leiden.
- wenn Sie an einer sehr schlechten Durchblutung oder einer schweren Form des Raynaud-Syndroms leiden.
- bei stark erniedrigtem Blutdruck.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt.
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder starke Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Körpers leiden (Störung im Stoffwechsel, was eine Übersäuerung des Blutes verursacht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Bisoprolol AbZ 5 mg* einnehmen

- wenn Sie an Asthma oder anderen Atembeschwerden leiden.

- wenn Sie an Diabetes Mellitus leiden, da dieses Arzneimittel die Anzeichen einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- wenn Sie an einer Überproduktion von Schilddrüsenhormonen leiden.
- bei Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, einschließlich Allergien gegen die eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird.
- wenn Sie fasten.
- wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag oder Durchblutungsstörungen leiden (wie z. B. an einer weniger schlimmen Form des Raynaud-Syndroms, das zu einer vorübergehenden Weißverfärbung der Haut und Taubheitsgefühl in den Fingern und Zehen führt).
- bei plötzlich auftretenden Brustschmerzen oder wenn Sie bereits an einer leichten Form von Angina leiden.
- wenn Sie an Phäochromozytom leiden (äußert sich durch Bluthochdruck, beschleunigten Herzschlag und Kopfschmerzen). Dieser Zustand sollte zuerst behandelt werden, bevor Sie mit der Einnahme von *Bisoprolol AbZ 5 mg* beginnen.
- wenn Sie an Psoriasis leiden oder schon einmal gelitten haben (äußert sich anhand von schweren Hautausschlägen).

Wenn Sie im Krankenhaus operiert werden müssen, informieren Sie den Anästhesisten oder anderes medizinisches Personal über Ihre Einnahme von *Bisoprolol AbZ 5 mg*.

Wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, darf die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosierung muss schrittweise verringert werden. Für eine bestmögliche Beratung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Bisoprolol AbZ 5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol AbZ 5 mg wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von *Bisoprolol AbZ 5 mg* 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.

- Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck).
- Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere zentral wirksame Antihypertonika, wie Methyldopa, Guanfacin, Moxonidin und Rilmenidin.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Geisteskrankheiten (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva oder Phenothiazine).
- Disopyramid, Chinidin oder Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Calciumantagonisten oder Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Angina und Bluthochdruck einschließlich Beta-Blockern in Augentropfen).
- Cholinesterasehemmer (einschließlich Tacrin) – Mittel gegen Alzheimererkrankung.
- Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes.
- Narkosemittel.
- Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche).
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs, Arzneimittel gegen Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Entzündung und Steifheit durch Gicht, Arthritis und andere entzündliche Erkrankungen).
- Ergotaminderivate (Arzneimittel gegen Migräne).
- Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Herzprobleme oder niedrigen Blutdruck).

- Barbiturate (Mittel gegen Schlafstörungen).
- Baclofen (Mittel zur Behandlung von Muskelkrämpfen einhergehend mit Multipler Sklerose oder Verletzungen des Rückenmarks).
- Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria).
- Corticosteroide (Mittel gegen Asthma).
- Amifostin (von einer Arzneimittelklasse bekannt als Zellschutzmittel).

Einnahme von *Bisoprolol AbZ 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisoprolol AbZ 5 mg sollten morgens, vor, zu oder nach dem Frühstück eingenommen werden. Sie sollten im Ganzen mit etwas Flüssigkeit geschluckt, nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Übermäßiger Alkoholkonsum sollte vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von *Bisoprolol* steigern kann.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittel während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol AbZ 5 mg können Nebenwirkungen verursachen, durch die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor allem während der ersten Behandlungswochen beeinträchtigt werden können. Ihre Reaktionsfähigkeit kann beeinträchtigt werden. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Nebenwirkungen können z. B. Sehstörungen, Benommenheit und Schwindel einschließen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, ist es ratsam nicht mit dem Auto zu fahren und keine Maschinen zu benutzen.

***Bisoprolol AbZ 5 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Bisoprolol AbZ 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Bisoprolol AbZ 5 mg* einzunehmen?

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

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, die Tabletten täglich zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, so lange es Ihnen der Arzt verordnet. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu reden.

Erwachsene und ältere Menschen:

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist und die anderen Medikamente, die sie eventuell einnehmen, berücksichtigen. Bei manchen Patienten können 5 mg pro Tag ausreichend sein. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg *Bisoprolol* nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell auf zwei Einnahmen aufgeteilt werden. Kontaktieren Sie bitten Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung:

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten die Dosis von einmal täglich 10 mg Bisoprolol nicht überschreiten. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol AbZ 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie unverzüglich die nächste Unfallklinik oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle übrig gebliebenen Tabletten mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AbZ 5 mg vergessen
Versuchen Sie Ihre Tabletten täglich wie verschrieben einzunehmen. Falls Sie jedoch eine Einnahme vergessen, nehmen Sie sie einfach am selben Tag ein, sobald Sie daran denken. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AbZ 5 mg abbrechen
Setzen Sie das Arzneimittel **nicht** abrupt ab oder ändern Sie **nicht** die verschriebene Dosierung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn die Behandlung abgebrochen werden muss, muss die Dosis schrittweise verringert werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

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.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen verspüren:

- Allergische Reaktion - juckende Haut, Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Finger oder Zehen, Ohren und Nase), Raynaud-Syndrom (die Blutzufuhr zu den Fingerspitzen oder den Zehen kann so eingeschränkt werden, dass dies zu Gewebeschäden führen kann), Verschlimmerung von krampfartigen Schmerzen (Claudicatio intermittens), die beim Gehen in den Beinen auftreten.
- Niedriger Blutdruck
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung, im Allgemeinen sind diese schwach ausgeprägt und klingen häufig innerhalb von 1-2 Wochen ab).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe und Gelenkschmerzen.
- Schwächegefühl
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (ungenügende Pumpleistung der Herzkammer).
- Schlafstörungen, Depression.
- bei Patienten mit Asthma oder einer Vorgeschichte von Problemen bei der Atmung, können Schwierigkeiten beim Atmen auftreten.
- Benommenheit, vor allem bei plötzlichem Aufstehen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Alpträume, Halluzinationen.
- Erniedrigte Blutzuckerlevel.

- Erhöhte Leberenzyme (Sie würden eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen bemerken).
- Anstieg von Triglyceriden (bestimmte Blutfette).
- Hepatitis (eine Leberentzündung).
- Entzündliche Hauterkrankung (Lupus-Syndrom), welche bei Beendigung der Behandlung abklingt.
- Potenzstörungen.
- Hörstörungen, Naselaufen.
- Verminderter Tränenfluss (vor allem beim Tragen von Kontaktlinsen).
- kurzfristiger Bewußtseinsverlust

Sehr selten (*weniger als 1 von 10.000 Patienten*):

- Dieses Arzneimittel kann Psoriasis verschlechtern oder zu schuppenflechtenähnlichen Hautausschlägen führen, Haarausfall.
- Juckreiz oder Rötung der Augen.

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 5 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Sie irgendwelche Mängel oder Anzeichen von Beschädigung an den Tabletten bemerken (wie z. B. zerbrochene Tabletten), informieren Sie bitte Ihren Apotheker.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.
Jede Tablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat.

Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie *Bisoprolol AbZ 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten sind gesprenkelt, blassgelb gefärbt, rund, konvex mit einer Bruchkerbe und der Prägung '5' rechts der Bruchkerbe.

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 EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich: Bisoprolol "ratiopharm" 5 mg - Tabletten
Finnland: BISOPROLOL RATIOPHARM 5 mg tabletti
Deutschland: Bisoprolol AbZ 5 mg Tabletten
Island: Bisoprolol ratiopharm 5 mg töflur
Niederlande: Bisoprololfumaraat ratiopharm 5 mg, tabletten
Spanien: Bisoprolol ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Schweden: Bisoprolol Teva

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z11