GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bisoprolol AL 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololhemifumarat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Bisoprolol AL und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol AL gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Bisoprolol.

Bisoprolol AL wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck,
- zur Behandlung von chronisch stabiler Angina pectoris (Brustschmerzen, verursacht durch eine zu geringe Zirkulation des Blutes in den Arterien, die zum Herz führen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol AL beachten?

Bisoprolol AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei akuter Herzmuskelschwäche oder bei einer Verschlechterung der Herzmuskelschwäche (eingeschränkte Fähigkeit des Herzens sich zu füllen oder eine ausreichende Menge Blut durch den Körper zu pumpen), die eine intravenöse Therapie erfordert.
- wenn Ihre Durchblutung aufgrund einer beeinträchtigten Herzfunktion unzureichend ist (so genannter kardiogener Schock mit sehr niedrigem Blutdruck).
- wenn Sie schwere Störungen der Erregungsleitung in Ihrem Herzen haben (so genanntes Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block oder atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades, ohne Herzschrittmacher).
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Bisoprolol AL einen niedrigen Puls haben (weniger als 50 Herzschläge pro Minute).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg).
- wenn Sie schweres Asthma bronchiale oder eine schwere chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen Ihrer Hände und Füße haben (kalte Hände und Füße; Schmerzen beim Gehen).
- wenn Sie unter einem Raynaud-Syndrom leiden (Schmerzen in Fingern und Zehen, die zuerst weißlich werden, dann bläulich und schließlich rötlich).
- wenn Sie zu viel Säure in Ihrem Blut haben (metabolische Azidose; z. B. bei Diabetikern, wenn der Blutzuckerspiegel zu hoch ist).
- wenn Sie ein unbehandeltes Phäochromozytom haben (ein Tumor der Nebenniere, der einen starken Anstieg des Blutdrucks verursacht).
- wenn Sie Floctafenin (entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bisoprolol AL darf nicht zur Behandlung einer chronischen Herzmuskelschwäche eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol AL einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat:

- Schwierigkeiten beim Atmen auf Grund eines plötzlichen Zusammenziehens der Muskeln in der Lunge (Bronchospasmus), ausgelöst durch Asthma oder andere obstruktive Atemwegserkrankungen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Atemfunktionstest durchführen.
- Diabetes mit starken Schwankungen der Blutzuckerwerte (Symptome eines zu geringen Blutzuckers können maskiert werden). Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung messen.
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose).
- Lebererkrankungen.
- Starke Neigung zu Allergien (z.B. anaphylaktische Reaktionen).

- Geringgradige Erregungsleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikulärer Block I. Grades).
- Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen auf Grund von Krämpfen der Herzkranzgefäße).
- Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen wie Raynaud-Phänomen (Schmerzen in den Fingern und Zehen, die zuerst weiß werden, dann bläulich und schließlich rötlich) und Claudicatio intermittens (Schmerzen im Wadenmuskel mit Hinken).
- Niedriger Puls (50 bis 60 Herzschläge pro Minute) vor Beginn der Behandlung mit Bisoprolol AL.
- Schuppenflechte (Psoriasis).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, berücksichtigen Sie, dass Bisoprolol AL den Tränenfluss vermindern und das Risiko einer Augenreizung erhöhen kann.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie derzeit:
- streng fasten oder
- eine Desensibilisierungstherapie machen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Bisoprolol AL wird bei Kindern und Jungendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Bisoprolol AL 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.

- Sie dürfen Floctafenin (entzündungshemmendes, schmerzstillendes Arzneimittel) oder Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) nicht zusammen mit Bisoprolol AL anwenden.

Es wird nicht empfohlen, Bisoprolol AL zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anzuwenden:
- Verapamil, Diltiazem oder Bepridil (bei Herzproblemen oder Bluthochdruck).
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer; z.B. zur Behandlung von Depressionen).
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Es wird empfohlen, Bisoprolol AL nur mit Vorsicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anzuwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Disopyramid, Quinidin).

- Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle.
- Dihydropyridin-Kalziumkanalblocker (z. B. Nifedipin zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Arzneimittel mit erregender Wirkung auf bestimmte Nerven (Parasympathikus), die zur Behandlung von Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche hervorruft) oder Demenz (einschließlich Tacrin und Galantamin) angewendet werden.
- Andere Betablocker (z.B. zum Einnehmen oder als Augentropfen).
- Insulin und orale Antidiabetika zur Behandlung von Diabetes.
- Anästhesiemittel. Daher sollten Sie vor einer Operation Ihren Arzt informieren, dass Sie Bisoprolol AL einnehmen.
- Digitalis-Präparate zur Behandlung eines schwachen Herzens.
- Ergotamin-Präparate zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne.
- Arzneimittel zur Anregung der Herzgefäße (Sympathomimetika; diese erhöhen alle den Blutdruck).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Phenothiazine (zur Behandlung von Psychosen) oder Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie) und andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Baclofen (muskelentspannendes Arzneimittel).
- Jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen, die bei bildgebenden Untersuchungen verwendet werden).
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria).
- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel).
- NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika, entzündungshemmende Arzneimittel).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Bisoprolol AL nicht einnehmen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit Bisoprolol AL nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol AL kann einen Einfluss auf die Fähigkeit, zu fahren oder Maschinen zu bedienen, haben.
Dies sollte besonders berücksichtigt werden:

- zu Beginn der Behandlung.
- wenn Ihre Dosis verändert wurde.
- wenn Sie zur gleichen Zeit Alkohol trinken.

Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder andere Aktivitäten ausüben, die Aufmerksamkeit und Koordination benötigen.

3. Wie ist Bisoprolol AL 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 sicher sind.

Art der Anwendung

Bisoprolol AL ist zum Einnehmen. Nehmen Sie morgens die ganze Filmtablette mit einer ausreichenden Menge Wasser (z.B. 1 Glas) ein. Kauen Sie die Filmtablette nicht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie einnehmen sollen und wird Sie zu Beginn der Behandlung regelmäßig untersuchen.

Die normale Anfangsdosis ist 5 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 1 Filmtablette Bisoprolol AL 5 mg) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg (entspr. 2 Filmtabletten Bisoprolol AL 5 mg) pro Tag erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis ist 20 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 4 Filmtabletten Bisoprolol AL 5 mg) pro Tag.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung darf die Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 2 Filmtabletten Bisoprolol AL 5 mg) pro Tag nicht überschreiten. Diese Dosis kann eventuell in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

Patienten, die eine Dialyse erhalten, benötigen keine zusätzliche Dosis Bisoprolol AL, da eine Dialyse Bisoprolol nicht entfernt.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf die Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Normalerweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wird empfohlen, mit der niedrigst möglichen Dosis zu beginnen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Einnahme von Bisoprolol AL von Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Bisoprolol AL ist gewöhnlich eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol AL eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder eine Notaufnahme, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können sein: Langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Ohnmacht verursacht, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Erregungsleitungs- oder Rhythmusstörungen des Herzens, niedriger Blutzuckerspiegel.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AL vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol AL abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol AL nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol AL darf nicht abrupt beendet werden, insbesondere bei Patienten mit ischämischen Herzerkrankungen. Die Dosierung muss schrittweise reduziert werden (gemäß den Anweisungen Ihres Arztes). Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes führen.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Kälte- und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen.
- Raynaud-Syndrom (Schmerzen in den Fingern und Zehen, die zuerst weißlich werden, dann bläulich und schließlich rötlich).
- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Claudicatio intermittens (Schmerzen im Wadenmuskel mit Hinken).
- Müdigkeit, Erschöpfung, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen. Diese Symptome treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf und sind meist schwach und verschwinden oft innerhalb von 1-2 Wochen.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen oder Verstopfung.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

- Muskelschwäche und -krämpfe.
- Schwächegefühl (Asthenie).
- Gelenkserkrankungen (Arthropathie).
- Langsamer Herzschlag, Erregungsleitungsstörungen des Herzens oder Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (verstärkte Wassereinlagerungen, Kurzatmigkeit).
- Blutdruckabfall, wenn Sie sich in eine aufrechte Position begeben (mit Schwindel oder Ohnmacht).
- Schlafstörungen, Depressionen.
- Bronchospasmen (Atemprobleme oder Keuchen) bei Patienten mit Asthma oder chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung in der Vorgeschichte.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- Albträume, Halluzinationen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Rötung, Ausschlag).
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (AST, ALT).
- Leberentzündung (Hepatitis; mit Schmerzen im Oberbauch).
- Erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride).
- Erniedrigte Blutzuckerwerte (Glukose).
- Impotenz.
- Hörstörungen.
- Allergischer Schnupfen (Schwellungen und Reizungen in der Nase).
- Verringerter Tränenfluss (Austrocknen der Augen – bei Kontaktlinsenträgern beachten).
- Autoimmunreaktionen (Autoimmunität ist das Versagen eines Organismus, körpereigene Substanzen als solche zu erkennen [bis zur submolekularen

Ebene], was zu Immunreaktionen gegen eigene Zellen und Gewebe führt), wie Lupus-Syndrom.
- Ohnmacht (Synkope).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandeltebetreffen) :
- Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis).
- Auslösen oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Auslösen eines Schuppenflechte-ähnlichen Ausschlags.
- Haarausfall (Alopezie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Bisoprolol AL enthält
Der Wirkstoff ist Bisoprololhemifumarat.

1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Bisoprolol AL aussieht und Inhalt der Packung
Hellrosa, runde, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „BSL5“.

Bisoprolol AL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016