

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BISOPROLOL AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten enthalten als Wirkstoff den Betarezeptorenblocker Bisoprolol (in Salzform als Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)). Durch die Blockade von Beta-Rezeptoren im Organismus kommt es zu Effekten, durch die vor allem der Blutdruck gesenkt, der Herzrhythmus normalisiert und die Herzarbeit verbessert wird.

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Herzschmerzen auf Grund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sind
- wenn Sie an unbehandelter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- bei Schock
- bei höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades)
- wenn Sie an einem Syndrom des kranken Sinusknotens (sick sinus syndrome) leiden
- bei gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block)

- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie: Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 90 mmHg)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- wenn Sie zu Bronchialverkrampfungen (bronchiale Hyperreagibilität: z. B. obstruktive Atemwegserkrankungen, z. B. Asthma bronchiale) neigen
- in Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- Kindern (keine Therapieerfahrungen).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten ist erforderlich bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades)
- bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus) [Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker (schwere hypoglykämische Zustände) möglich; Hypoglykämiesymptome können verschleiert werden; regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers]
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände von stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom); (Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten dürfen erst nach vorheriger Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden)
- Prinzmetal-Angina.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist die Dosierungsanleitung zu beachten (siehe hierzu Abschnitt „Dosierungsanleitung“).

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) geboten.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden und anderen Arzneimitteln sind zu beachten:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer), harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren), Barbiturate, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika: z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärkter Blutdrucksenkung (Hypotension), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen und/oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen kann.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron) bei Patienten, die mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin; siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Die kardiodepressiven Wirkungen von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin oder herzwirksamen Glykosiden (Digitalis) kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Überleitung im Herzen kommen.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch wirkenden Substanzen (z. B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergotaminderivaten (z. B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer sollten wegen einem möglichen überschießenden Blutdruckanstieg (Hypertension) nicht zusammen mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika) kann deren Wirkung sowohl

verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten vermindern.

Die Wirkung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann durch Cimetidin, Hydralazin und Alkohol verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten und Narkosemitteln (Narkotika) kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die negativ inotrope Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren. Daher sollte vor einer Allgemeinnarkose der Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten informiert werden.

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

Bei Einnahme von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erfahrungen mit der Anwendung von Bisoprololfumarat bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sollten während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt entschieden hat, dass der Nutzen für die Schwangere bedeutungsvoller ist als die möglichen Risiken für das Kind.

Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Herz-/Kreislauffunktion des Neugeborenen sollte die Behandlung mit Bisoprololfumarat 48-72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48-72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Der Übergang von Bisoprololfumarat in die Muttermilch ist bisher nicht untersucht. Da der Wirkstoff jedoch im Tierversuch in der Milch nachgewiesen werden konnte, sollten Säuglinge sorgfältig hinsichtlich betablockierender Wirkungen überwacht werden. Gegebenenfalls ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND BISOPROLOL AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTEIN ENZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. In jedem Fall sollte die Dosierung individuell, vor allem nach der Pulsfrequenz und dem Behandlungserfolg, festgelegt werden.

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Soweit nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten (5 mg Bisoprololfumarat). Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Herzschmerzen auf Grund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit)

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich ½ Filmtablette Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten (5 mg Bisoprololfumarat). Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf einmal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten (10 mg Bisoprololfumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leichter oder mittlerer Ausprägung ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich. Bei Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Die Filmtabletten sind möglichst morgens nüchtern oder zum Frühstück unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Dosierung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Eine Überdosierung von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann zu starkem Blutdruckabfall (schwere Hypotonie), verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis zum Herzstillstand,

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmen), Erbrechen und Bewusstseinsstörungen auftreten. Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol axcount 10 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. wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt, sondern grundsätzlich ausschleichend (d. h. über 7-10 Tage) beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, depressiven Verstimmungen, Verwirrtheit, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.

Gelegentlich können Missempfindungen wie Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) auftreten.

Auge

Selten wurden Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) beobachtet.

Herz-Kreislauf- und Gefäß-System

Die Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten kann gelegentlich zu verstärktem Blutdruckabfall, auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei körperlicher Belastung (Belastungsdyspnoe) führen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Patienten mit Gefäßkrämpfen der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) - wurde beobachtet.

Atemwege

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen, Asthma bronchiale) zu Atemnot kommen.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum) beobachtet.

Muskel- und Skelettsystem (Bewegungsapparat)

Gelegentlich kann es zu Muskelschwäche, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) oder in Einzelfällen zu Erkrankungen der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- oder Polyarthritis) kommen.

Haut

Allergische Hautreaktionen - z. B. Rötung, Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge bei Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Schwitzen - können gelegentlich auftreten.

Harn- und Geschlechtsorgane

In Einzelfällen wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Stoffwechsel

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern. Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - können verschleiert werden.

Selten kommt es unter der Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Herzrasen, Zittern) verschleiert werden.

Unter einer Behandlung mit Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten wurde in Einzelfällen eine Erhöhung der Leberenzyme (Transaminasen: GOT, GPT) im Blut oder das Auftreten einer Leberentzündung (Hepatitis) beobachtet.

Besondere Hinweise

Beta-Rezeptorenblocker, z. B. Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten, können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen (psoriasiforme Exantheme) führen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft

(Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Unter einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern wurden außerdem in Einzelfällen Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen, Gewichtszunahme, Gefühlsschwankungen, kurzdauernder Gedächtnisverlust, ein allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) oder eine Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica/Peyronie's disease) beobachtet.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und ggf. über weitere Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND BISOPROLOL AXCOUNT 10 MG FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

1 Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Dimeticon 100, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (Farbstoff E 172).

Wie Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sind blassorange bis hellorange, runde, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Bisoprolol axcount 10 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG
Max-Planck-Straße 36b
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.