

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bisoprolol comp. Heumann 10/25 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST BISOPROLOL COMP. HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

Anwendungsgebiete

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Die fixe Dosiskombination Bisoprolol comp. Heumann ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL COMP. HEUMANN BEACHTEN?

Bisoprolol comp. Heumann darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat, Hydrochlorothiazid und andere Thiazide, 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 Herzkraft-stärkenden 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 (sinuatrialem Block)

- bei stark verlangsamter Herzschlagfolge (weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn
- bei Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale)
- 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)
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- bei Bewusstseinstörungen, 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 (Hypercalcämie)
- bei Gicht

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann ist erforderlich

- Herzinsuffizienz (die Therapie der stabilen chronischen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden)
- Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen)
- gleichzeitige 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)
- Leberfunktionsstörung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol comp. Heumann einnehmen.

Bei chronischen Lungenerkrankungen und bei Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale), die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (β_2 -Sympathomimetika) erfordern.

Wie auch andere Betablocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden 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 bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von Betablockern (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarkttumor (Phäochromozytom) dürfen Betablocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

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

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

Die Therapie mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) sollte 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 Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Gegenwärtig wird empfohlen, die Therapie weiter zu führen, 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 Bisoprolol comp. Heumann abzubrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bisoprolol comp. Heumann einnehmen, 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 Bisoprolol comp. Heumann einnehmen.

Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Bisoprolol comp. Heumann zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell zu Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch zu Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hypercalcämie.

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

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

Hydrochlorothiazid kann eine Überempfindlichkeitsreaktion verursachen, die zu vorübergehender Fehlsichtigkeit und akutem Engwinkelglaukom führen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem permanenten Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamid hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol comp. Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hinweis

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann 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.

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 Bisoprolol comp. Heumann 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 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 akute 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 Fall eines Torsade de pointes sollten keine Antiarrhythmika verabreicht werden (Schrittmachertherapie).

Die Wirkung von Bisoprolol comp. Heumann kann bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika verstärkt werden.

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

Die äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von Bisoprolol comp. Heumann verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol comp. Heumann 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 Bisoprolol comp. Heumann und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol comp. Heumann und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) (z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol comp. Heumann abschwächen.

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

Eine Kombination von Bisoprololfumarat 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 α - und β -Rezeptoren aktivieren (z. B. Adrenalin, Noradrenalin): Mögliche Erhöhung des Blutdrucks und Verstärkung der Claudicatio intermittens. Solche Interaktionen sind bei nicht-selektiven Betablockern wahrscheinlicher.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann abgeschwächt werden.

Erhöhte Kaliumverluste können bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol comp. Heumann mit Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Abführmitteln auftreten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelten Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

Bei gleichzeitiger Anwendung zu beachten

Cortison-Präparate können die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol comp. Heumann 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 Bisoprolol comp. Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 Bisoprolol comp. Heumann raten, da Bisoprolol comp. Heumann nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Das liegt daran, dass Bisoprolol comp. Heumann in die Plazenta gelangt und dass es bei der Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu gesundheitsschädigenden Wirkungen für den Fetus und das Neugeborene kommen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Bisoprolol comp. Heumann wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung des Kombinationspräparates und deren Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid zeigten in Tierstudien keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisoprolol comp. Heumann hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum

Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. WIE IST BISOPROLOL COMP. HEUMANN 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.

Bisoprolol comp. Heumann kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid 1-mal täglich (entsprechend ½ Filmtablette Bisoprolol comp. Heumann).

Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid (entsprechend 1 Filmtablette Bisoprolol comp. Heumann) erhöht werden.

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Bisoprolol comp. Heumann vermindert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol comp. Heumann sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Während der Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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

Die Dosierung von Bisoprolol comp. Heumann darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol comp. Heumann eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol comp. Heumann 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 Bisoprolol comp. Heumann sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie). Hinzu könnten Benommenheit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie), kommen, die klinische Zeichen einer akuten oder chronischen Überdosierung von Hydrochlorothiazid sind.

Nach Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol comp. Heumann abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann nicht ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol comp. Heumann darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosishalbung über 7 – 10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)

Sehr selten: Verminderung der granulierten Leukozyten (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel sowie Calciumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochloridämie, Hypercalcämie)

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Sehr selten: stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen, Depressionen

Selten: Alpträume, Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel*, Kopfschmerz*

Augenerkrankungen

Selten: verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen

Sehr selten: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Nicht bekannt: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Erregungsleitungsstörungen), Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten

Gelegentlich: verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation)

Selten: Kreislaufkollaps (Synkope)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchialkrampf (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen in der Krankengeschichte (Anamnese)

Selten: allergischer Schnupfen (allergische Rhinitis)

Nicht bekannt: interstitielle Lungenerkrankung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich: Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: Jucken, Rötung (Flush), entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Hautausschlag bei Lichteinwirkung (Photodermatitis), Hautblutung (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria)

Sehr selten: Betablocker können eine Psoriasis auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Exantheme verursachen, Haarausfall, Hautflechte (kutaner Lupus erythematodes)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche und -krämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit*

Gelegentlich: Erschöpfungszustand* (Asthenie)

Sehr selten: Brustschmerzen

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung der Blutfette (Triglyzeride, Cholesterin), erhöhte Ausscheidung von Zucker mit dem Harn (Glucosurie)

Gelegentlich: Anstieg der Amylase, reversibler Anstieg des Serumkreatinins und Harnstoffs

Selten: Anstieg der Leberenzymwerte (ASAT, ALAT)

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

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, 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 COMP. HEUMANN 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 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bisoprolol comp. Heumann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat (entspr. 8,49 mg Bisoprolol) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Hypromellose, Dimeticon 350, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Bisoprolol comp. Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol comp. Heumann sind rote, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Verschreibungspflichtig