Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Bisoprolol HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bisoprololfumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Betarezeptorenblocker.

Bisoprololfumarat blockiert spezifische Betarezeptoren des Herzens (Kardioselektivität) und bewirkt eine Verminderung der Herzschlagfolge, der Kontraktionskraft des Herzens, der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern und hemmt die Aktivität von bestimmten Botenstoffen, die den Blutdruck steigern (Reduktion der Reninaktivität).

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika (Thiaziddiuretika) und führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Wasser und Elektrolyten (erhöhter Urinfluss).

Das Kombinationspräparat Bisoprolol HCT Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet (essenzielle Hypertonie).

Bisoprolol HCT Sandoz wird in Fällen verordnet, in denen sich eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid als unzureichend erwiesen hat.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz beachten?

Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Bisoprolol oder andere Betarezeptorenblocker, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Bisoprolol HCT Sandoz sind.
- wenn Sie an einer akuten Schwäche des Herzmuskels (akute Herzinsuffizienz) leiden oder Ihre Herzmuskelschwäche nicht unter Kontrolle ist (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie aufgrund eines Herzinfarkts an einem Schock leiden.
- wenn bei Ihnen schwere Herzrhythmusstörungen vorliegen (AV-Block II. und III. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block ohne Herzschrittmacher).
- wenn bei Ihnen eine stark verlangsamte Herzschlagfolge vorliegt.
- wenn Ihr Blut stark übersäuert ist (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialverkrampfungen leiden (z. B. schweres Bronchialasthma).
- wenn bei Ihnen schwere Durchblutungsstörungen vorliegen (wodurch es zu Kribbelgefühl, Blässe oder Blaufärbung von Fingern und Zehen kommen kann) (Raynaud-Syndrom).

- wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor im Bereich der Nieren leiden (Phäochromozytom), der nicht behandelt wird (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz ist erforderlich“).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung mit stark verminderter oder gänzlich ausbleibender Urinproduktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) leiden.
- wenn Sie an einer akuten Nierenentzündung leiden, die geschwollene Knöcheln oder hohen Blutdruck verursachen kann (akute Glomerulonephritis).
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsverlust (hepatisches Koma oder Präkoma) oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt.
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie), der nicht auf eine Behandlung anspricht, ein starker Natriummangel (schwere Hyponatriämie) oder ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) besteht.
- wenn Sie Gicht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bisoprolol HCT Sandoz einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine stabile Herzinsuffizienz vorliegt. Dann muss eine geeignete Therapie mit Bisoprolol allein eingeleitet werden.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder einer chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit leiden, die Symptome verursacht wie z. B. Atemnot.
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten sollen (Behandlung mit Anästhetika zur Inhalation). Informieren Sie den Anästhesisten über die Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern leiden (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko von schweren hypoglykämischen Zuständen besteht (regelmäßige Blutzuckerkontrollen sind erforderlich).
- bei längerem strengen Fasten (wegen des Risikos von stark verminderten Blutzuckerspiegeln).
- wenn bei Ihnen ein hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks vorliegt (Phäochromozytom). Vor der Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz wird Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit einem sogenannten Alpharezeptorenblocker verordnen.
- wenn bei Ihnen das Volumen des zirkulierenden Blutes vermindert ist (Hypovolämie).
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion leichter Ausprägung leiden.
- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung haben. Es kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.
- wenn Sie an Brustschmerzen leiden, die durch eine Verkrampfung der Herzkranzgefäße, auch in Ruhe, verursacht werden (Prinzmetal-Angina).
- wenn bei Ihnen eine leichte Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Hydrochlorothiazid ist bei bestehendem Nierenversagen unwirksam (glomeruläre Filtrationsrate von unter 30 ml/Minute und/oder Serumkreatinin-Werte von über 1,8 mg/100 ml) und kann in dieser Situation sogar schädlich sein, da es die glomeruläre Filtrationsrate weiter vermindert.
- wenn Sie Arzneimittel zur Abschwächung oder Vorbeugung von allergischen Reaktionen erhalten oder bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion aufgetreten ist. Betarezeptorenblocker wie Bisoprololhemifumarat können die Empfindlichkeit gegenüber Allergien auslösenden Substanzen sowie den Schweregrad von akuten generalisierten allergischen Reaktionen verstärken.
- wenn Sie jemals Psoriasis hatten oder in Ihrer Familiengeschichte Fälle von Psoriasis bekannt sind. Arzneimittel wie Bisoprolol HCT Sandoz, die Betarezeptorenblocker enthalten, haben in Einzelfällen eine Psoriasis hervorgerufen und können zu einer Verschlechterung der Erkrankung bzw. zu psoriasisartigen Hautausschlägen führen.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie an die Möglichkeit einer verminderten Tränenbildung denken.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn Sie zur älteren Bevölkerung gehören.
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut erhöht ist (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen höher sein kann.
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben, der derzeit nicht mit einem anderen Arzneimittel für Herz und Gefäße (Alpha-Rezeptorenblocker) behandelt wird.
- Das in dem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird. Beenden Sie die Einnahme dieses Produkts und informieren Sie Ihren

Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4).

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen bemerken. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz auftreten. kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- 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 HCT Sandoz einnehmen.

Während der Langzeitbehandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) sowie der Kreatinin- und Harnstoff-Spiegel, der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) und der Harnsäure-Spiegel vornehmen.

Infolge einer Hypokaliämie können Empfindungsstörungen in den Extremitäten (Parästhesie), Lähmungen (Parese), Apathie, Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, übermäßige Ansammlung von Gasen im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), Verstopfung oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Hohe Kaliumverluste können zu einer Lähmung des Darms (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen und in Extremfällen zu Koma führen.

Während der Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz 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.

Falle von akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) sind bei Patienten mit Gallensteinleiden (Cholelithiasis) berichtet worden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Bisoprolol HCT Sandoz sollte nicht in der Frühschwangerschaft und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind bei Einnahme in diesem Stadium erheblich schaden könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol HCT Sandoz sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Bisoprolol HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz 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.

Ihr Arzt muss darüber informiert sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Insulin oder orale Antidiabetika
- Arzneimittel, die angewendet werden, um Fieber, Schmerzen und Entzündungen zu hemmen (z. B. Ibuprofen, Ketoprofen, Naproxen, Salizylate, Indomethacin). Sie gehören zur Gruppe der Nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), die den blutdrucksenkenden Effekt abschwächen können. Bei hoch dosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z. B. ACE-Hemmer, Vasodilatatoren, Calciumantagonisten des Nifedipin-Typs), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) oder Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva), andere Betablocker zur Behandlung von erhöhtem Augendruck (z. B. in bestimmten Augentropfen)
- Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Calciumantagonisten des Verapamil- oder Diltiazem-Typs)

- zentral wirkende Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, wie Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (falls nötig, wird der Arzt erst mehrere Tage nach Absetzen von Bisoprolol HCT Sandoz beginnen, die Dosis von Clonidin langsam zu vermindern)
- bestimmte Hustenmittel, Nasen- und Augentropfen, die Noradrenalin, Adrenalin oder andere sympathomimetisch wirkende Substanzen enthalten
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht; Herzglykoside; Antimigränemittel, die Ergotamin enthalten, oder Arzneimittel, die zu erhöhten Kaliumverlusten führen (Glukokortikoide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, andere Arzneimittel mit diuretischen Wirkungen wie Furosemid, bestimmte Abführmittel)
- Anästhetika und curareartige Muskelrelaxantien (bitte informieren Sie den Anästhesisten, dass Sie mit Bisoprolol HCT Sandoz behandelt werden)
- Arzneimittel, die Torsade de pointes auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin)
- Lithium, Rifampicin, Mefloquin, Cimetidin, Lidocain, Cholestyramin oder Colestipol, Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Harnsäure senkende Arzneimittel

Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die blutdrucksenkenden Wirkungen von Bisoprolol HCT Sandoz können in Gegenwart von Alkohol noch verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
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. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen dann zu einem anderen Medikament als Bisoprolol HCT Sandoz raten, da Bisoprolol HCT Sandoz nicht zur Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen wird. Dies liegt daran, dass der Wirkstoff Hydrochlorothiazid die Plazenta passiert. Die Anwendung von Bisoprolol HCT Sandoz während der Schwangerschaft kann möglicherweise schädliche Auswirkungen auf den Fötus und das Neugeborene haben.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder vorhaben, zu stillen. Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht von Müttern angewendet werden, die stillen und Ihr Arzt muss eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da die Wirkungen des Arzneimittels individuell unterschiedlich ausfallen, kann das Reaktionsvermögen so stark beeinflusst werden, dass die Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs, zum Bedienen von Maschinen oder zur Verrichtung potenziell gefährlicher Arbeiten beeinträchtigt ist. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung, nach einer Dosissteigerung und beim Trinken von Alkohol der Fall.

Bisoprolol HCT Sandoz enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Bisoprolol HCT Sandoz 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 HCT Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1 Filmtablette Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg einmal täglich (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Im Fall einer unzureichenden Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg einmal täglich erhöht werden (entsprechend 10 mg Bisoprololfumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Bei Vorliegen einer leicht bis mäßig beeinträchtigten Nierenfunktion sollten Sie nicht mehr als 1 Filmtablette Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg einmal täglich einnehmen (entsprechend 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten zum Frühstück mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit als Ganzes ein. Die Filmtablette ist nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung
Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer. Diese richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Verändern Sie die Dosierung von Bisoprolol HCT Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bisoprolol HCT Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Im Fall einer Überdosierung oder einer lebensbedrohlichen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls) und/oder eines lebensbedrohlichen Blutdruckabfalls muss die Behandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz unverzüglich abgesetzt werden. Eine Überdosierung führt häufig zu einer schweren Unterdrückung der Herzaktivität mit verminderter Herzschlagfolge. Es kann zu Atemnot infolge einer Verkrampfung der Bronchien kommen. Zudem kann der Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindel, Muskelschmerzen, beschleunigter Herzschlagfolge und Kreislaufkollaps, akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung, in extremen Fällen mit Darmverschluss, führen.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben,
sondern nehmen Sie am nächsten Morgen einfach Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCT Sandoz abbrechen
Sie dürfen die Langzeitbehandlung mit Bisoprolol HCT Sandoz nicht plötzlich abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
Zum Ende der Behandlung sollte die Dosis stets schrittweise vermindert werden (d. h. über 7-10 Tage).
Dies ist insbesondere bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämischen Herzerkrankungen) zu berücksichtigen, da ein abruptes Absetzen der Behandlung zu einer akuten Verschlimmerung der Erkrankung 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen, wenn bei Ihnen Allergiesymptome, z. B. Quaddeln und Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Schlucken sowie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder im Rachen auftreten.

Sonstige Nebenwirkungen können sein:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Müdigkeit
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), die bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung zu Gichtanfällen führen können
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride)
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Zucker im Urin
- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (vor allem niedrige Kalium- und Natriumspiegel, niedrige Magnesium- und Chloridwerte sowie hohe Kalziumspiegel im Blut)
- Schwindel
- Kopfschmerzen

- Kältegefühl oder Taubheit in Händen und Füßen Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen
- Depression
- Mangel oder Verlust an Kraft und Energie; Schwäche
- stark verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre Störung der Erregungsleitung)
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Risiko einer Atemnot aufgrund einer Verkrampfung der Bronchien (vor allem bei Patienten mit Bronchialasthma oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD))
- Bauchschmerzen
- Anstieg der Blutspiegel eines bestimmten Enzyms (Amylase)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Magen und Rücken verursacht Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- reversibler Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut (Körpersubstanzen, die im Urin ausgeschieden werden; werden als diagnostische Indikatoren für die Nierenfunktion verwendet)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie)
- Ohnmacht
- Albträume, Halluzinationen
- Sehstörungen
- verminderte Tränenbildung (sollte bei Kontaktlinsenträgern berücksichtigt werden)
- Hörstörungen
- allergische Rhinitis
- Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- allergische Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Erythem, Juckreiz)
- Schwellung und Blasenbildung der Haut (aufgrund einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)
- kleine Blutungen in der Haut, den Schleimhäuten oder der inneren Organe überziehenden Haut (Purpura)
- sehr stark juckende Quaddeln (Urtikaria)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu halten (Impotenz)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- unzureichende Bildung weißer Blutzellen im Knochenmark (Agranulozytose)
- Rötung und Reizung der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis)
- Brustschmerzen Psoriasis, Verschlimmerung von Psoriasis-Symptomen, psoriasisartige (psoriasiforme) Hautausschläge
- Haarausfall
- spezielle Art von Hautausschlag (kutaner Lupus erythematodes)
- stoffwechselbedingte Zunahme von Basen im Blut (metabolische Alkalose)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Lungenerkrankung, die Atemnot verursachen kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- 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)

In den folgenden Fällen wird der Arzt beschließen, die Behandlung zu beenden:
- Elektrolytentgleisung, die sich durch eine Therapie nicht beheben lässt
- plötzliches Abfallen des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägte Magen-, Darm- und Verdauungsprobleme
- Störungen des Zentralnervensystems
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Gallenblasenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer bereits bestehenden Kurzsichtigkeit
- Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance ≤ 30 ml/Minute)

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 HCT Sandoz 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.

Aufbewahrungsbedingungen
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 HCT Sandoz 5/12,5 mg enthält

Die **Wirkstoffe** sind: **Bisoprololfumarat** und **Hydrochlorothiazid**
Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololfumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat,mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171)

(siehe auch Abschnitt 2 „Bisoprolol HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Wie Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in PVC/Aclar-Aluminium-Blister oder Aluminium/Aluminium-Blister verpackt und in einen Karton eingeschoben.

Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
16, ul. Podlipie
95-010 Stryków
Polen

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

Deutschland	Bisoprolol HCT Sandoz 5/12,5 mg Filmtabletten
Belgien	Co-Bisoprolol Sandoz 5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	BIBLOC H 5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Niederlande	Bisoprololfumaraat/Hydrochloorthiazide Sandoz 5/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Bisoprolol-HCT Sandoz 5 mg/12,5 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.