Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol Sandoz 5 mg Filmtabletten

Bisoprololhemifumarat

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

1 Was ist Bisoprolol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.
Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Folge verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig wird der Bedarf des Herzens an Blut erniedrigt und der Sauerstoffverbrauch verringert.
Diese Arzneimittel schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität.

Bisoprolol Sandoz wird angewendet zur Behandlung von
• Bluthochdruck
• Angina pectoris (Herzschmerzen)
• Herzschwäche mit Atemnot bei Anstrengung oder mit Wassereinlagerung im Körper. In diesem Fall wird Bisoprolol zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Herzschwäche verordnet.

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

Bisoprolol Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. und 3. Grades) vorliegen, die ohne Herzschrittmacher behandelt werden
- wenn Sie unter dem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) vorliegt
- wenn Sie unter stark verlangsamter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 90 mmHg) haben
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) festgestellt wurde

- wenn Sie zu schweren Bronchialverkrampfungen (z. B. schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) neigen
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Spätstadium leiden
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben.

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol Sandoz ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol Sandoz einnehmen,

- bei Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des β_2-Sympathomimetikums erforderlich machen.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden. Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie-Symptome wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Vorbeugung vor allergischem Schnupfen/Rhinitis) durchgeführt wird. Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung. Wenn Sie eine allergische Reaktion aufweisen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Bisoprolol Sandoz einnehmen, damit er dies bei der Behandlung Ihrer allergischen Reaktion berücksichtigen kann.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) leiden
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) haben
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz. 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 Betablocker-Therapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- wenn Sie gleichzeitig Calciumantagonisten einnehmen wie Verapamil oder Diltiazem. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) darf Bisoprolol Sandoz erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol verschleiert werden.

Bisher gibt es zu Bisoprolol noch keine Erfahrungen zur Behandlung einer Herzschwäche bei Patienten mit den folgenden Krankheiten und Beschwerden:

- Zuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird (Diabetes Typ I)
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- schwere Leberfunktionsstörungen

- bestimmte Herzmuskelerkrankungen (restriktive Kardiomyopathie)
- angeborene (kongenitale) Herzerkrankung
- die Blutströmung betreffende (hämodynamisch relevante) Herzklappenerkrankungen
- Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten

Die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit Bisoprolol erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung. Dies ist unbedingt notwendig, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Die Behandlung mit Bisoprolol darf nicht abrupt beendet werden, es sei denn, es liegen zwingende Gründe vor.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris und begleitender Herzinsuffizienz sollte die Behandlung nicht abrupt beendet werden. Die Dosierung sollte langsam durch wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden. Wenn Sie an einer chronischen Lungenkrankheit oder leichterem Asthma leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen neue Probleme beim Atmen, Husten, Keuchen nach Belastung etc. unter Einnahme von Bisoprolol Sandoz auftreten.

Kinder und Jugendliche
Bisoprolol Sandoz wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Bisoprolol 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol Sandoz eingenommen werden:
Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern sowie die Kontraktionskraft des Herzmuskels (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich) herabsetzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol und **Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil, Diltiazem)** wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel wie Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin) 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. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Bisoprolol Sandoz mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol Sandoz mit **Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Felodipin, Amlodipin und Nifedipin)** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern.

Parasympathomimetika können die Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern und das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge erhöhen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol Sandoz 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) - können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol Sandoz und **Narkosemitteln (Narkotika)** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflextachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol Sandoz und **herzwirksamen Glykosiden (Digitalis)** kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlages und der Überleitung im Herzen kommen.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von Bisoprolol Sandoz abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bisoprolol Sandoz und **Sympathomimetika** (**wie z. B. Dobutamin, Orciprenalin, Adrenalin, Noradrenalin**) kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten. Eine Erhöhung des Blutdrucks sowie eine Verschlechterung bei Durchblutungsstörungen der Extremitäten (Claudicatio intermittens) können auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol Sandoz kann durch **andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine** und **trizyklische Antidepressiva** verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Wirkungsabschwächung auftritt:
Die gleichzeitige Einnahme von **Mefloquin** begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlages.

Die gleichzeitige Einnahme mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (außer MAO-B-Hemmer) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießender Blutdruckanstieg) führen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Ergotamin-Derivaten** (z. B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und Bisoprolol Sandoz kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Rifampicin** und Bisoprolol Sandoz kann die Halbwertszeit von Bisoprolol geringfügig verkürzt werden. Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Einnahme von Bisoprolol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisoprolol Sandoz kann zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtablette ist unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Bisoprolol kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen und diese Beschwerden können durch Alkohol verstärkt werden. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie vermeiden, Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisoprolol Sandoz sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden.

Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Dies kann zu Wachstumsstörungen, intrauterinem Tod, Fehlgeburt oder frühzeitigen Wehen führen. Nebenwirkungen (verminderter Blutzucker, verlangsamter Puls) können sowohl beim Feten als auch beim Neugeborenen auftreten. Die Durchblutung von Plazenta und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamten Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Stillzeit
Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von Bisoprolol Sandoz wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel 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.

Bisoprolol Sandoz enthält Lactose und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisoprolol Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Bisoprolol Sandoz einzunehmen?

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

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol Sandoz 5 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei leichtem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck bis zu 105 mmHg) kann die Behandlung mit 1-mal täglich ½ Filmtablette Bisoprolol Sandoz 5 mg (entsprechend 2,5 mg Bisoprololhemifumarat) ausreichend sein.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit)
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Filmtablette Bisoprolol Sandoz 5 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat).

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat) erhöht werden. Eine weitere Dosiserhöhung ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg.

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

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder
Bisoprolol Sandoz sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden sind.

Stabile chronische mittelgradige bis schwere Herzinsuffizienz
Sie sollten eine stabile chronische Herzinsuffizienz ohne akute Verschlechterung (Dekompensation) während der letzten 6 Wochen aufweisen.

Sie sollten bereits eine Therapie mit einem ACE-Hemmer in optimaler Dosierung (oder bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit einem anderen gefäßerweiternden Arzneimittel [Vasodilatator]), einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) sowie gegebenenfalls mit einem Digitalis-Präparat erhalten. Diese Basismedikation sollte während der letzten 2 Wochen weitgehend unverändert geblieben sein, bevor die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz begonnen wird.

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer langsamen schrittweisen Dosissteigerung eingeleitet werden. Der behandelnde Arzt sollte über Erfahrungen in der Therapie der chronischen Herzinsuffizienz verfügen.

Bisoprolol Sandoz 5 mg ist nicht für die Anfangsbehandlung der Herzleistungsschwäche vorgesehen. Hierfür stehen niedrigere Dosisstärken zur Verfügung.

Folgende Dosis wird empfohlen:
- 1,25 mg 1-mal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 2,5 mg (entsprechend ½ Filmtablette Bisoprolol Sandoz 5 mg) 1-mal täglich für 1 Woche . Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 3,75 mg 1-mal täglich für 1 Woche (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 5 mg (entsprechend 1 Filmtablette Bisoprolol Sandoz 5 mg) 1-mal täglich für 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg (entsprechend 1½ Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg) 1-mal täglich für 4 Wochen (für diese Dosierung stehen andere Dosisstärken zur Verfügung). Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg (entsprechend 2 Filmtabletten Bisoprolol Sandoz 5 mg) 1-mal täglich als Erhaltungsdosis.

Die maximal empfohlene Dosis von 10 mg Bisoprololhemifumarat pro Tag wird frühestens nach einer Dosissteigerung über 12 Wochen erreicht und sollte nicht überschritten werden.
Bei Beginn der Behandlung mit 1,25 mg Bisoprololhemifumarat sollten die Patienten 4 Stunden lang überwacht werden (Blutdruck, Herzfrequenz, Erregungsleitungsstörungen sowie Anzeichen einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz).

Das Auftreten von Nebenwirkungen (z. B. mit Symptomen einhergehende Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Blutdruckabfall oder Symptome einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz) kann dazu führen, dass nicht alle Patienten mit der höchsten empfohlenen Dosierung behandelt werden können. Falls erforderlich, kann die Betablocker-Dosierung auch schrittweise wieder reduziert bzw. die Behandlung (siehe unten) unterbrochen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bei einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz oder Unverträglichkeit während der schrittweisen Dosissteigerung wird dem behandelnden Arzt empfohlen, zunächst Bisoprolol zu reduzieren oder gegebenenfalls bei zwingenden Gründen sofort abzusetzen.

Die Behandlung einer stabilen chronischen Herzinsuffizienz ist in der Regel eine Langzeittherapie. Die Dosierung darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden.

Dosierung bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen
Die Dosissteigerung bei herzinsuffizienten Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, da hier keine entsprechenden Untersuchungen vorliegen.

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche
BisoHEXAL sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht untersucht worden ist.

Art der Anwendung

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

Anwendungshinweis
Zur Teilung legt man die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Filmtablette in 4 Teile.

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

Die Dosierung von BisoHEXAL darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit BisoHEXAL sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Die Behandlung mit BisoHEXAL bedarf der regelmäßigen ärztlichen Überwachung.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol Sandoz benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisoprolol Sandoz sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), starker Blutdruckabfall, Bronchialverkrampfung (Bronchospasmus), akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sowie Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung sollte die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Sandoz abbrechen

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

Die Behandlung mit Bisoprolol Sandoz sollte - insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit: Angina pectoris) - nicht abrupt beendet werden, da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann. Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden (z. B. Halbierung der Dosis im Wochenabstand).

Die Behandlung einer stabilen chronischen Herzleistungsschwäche ist eine Langzeittherapie. Die Dosierung darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Bisoprolol Sandoz sollte nicht ohne Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion:
- verlangsamte Herzfrequenz (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit*, Schwächegefühl, Schwindel*, Kopfschmerzen*
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Asthenie

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- oder Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag
  Erektionsstörungen
- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht (Synkope).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppenden Hautausschlags (Psoriasis);
  psoriasiformer Ausschlag.

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind leichterer Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

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 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
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ww.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat

Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Bisoprolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Bisoprolol Sandoz ist eine gelbe, runde Filmtablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe (zur Aufteilung der Filmtablette in 4 Teile) und einseitiger Prägung „BIS5".

Die Filmtabletten sind in OPA/ALU/PVC/ALU-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Bisoprolol Sandoz ist in Packungen mit 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
LEK S.A.
16, Podlipie Str.

95-010 Stryków
Polen

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.