

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol-TAD 2,5 mg Filmtabletten
Bisoprololfumarat (Ph. Eur.)

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

1. Was ist Bisoprolol-TAD und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Bisoprolol-TAD ist Bisoprololfumarat. Bisoprolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker. Diese Arzneimittel beeinflussen die Antwort des Körpers auf einige Nervenimpulse, vor allem im Herzen. Als Ergebnis verlangsamt Bisoprolol die Geschwindigkeit des Herzschlags und erhöht dadurch in Bezug auf die Pumpleistung die Leistungsfähigkeit des Herzens. Gleichzeitig reduziert Bisoprolol den Sauerstoffbedarf und die Blutversorgung des Herzens. Herzinsuffizienz entsteht, wenn der Herzmuskel zu schwach oder unfähig ist, genug Blut zu pumpen, um die Bedürfnisse des Körpers zu befriedigen.

Bisoprolol-TAD wird angewendet zur:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Angina pectoris).
- Behandlung von stabiler chronischer Herzinsuffizienz. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln (wie ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside) verwendet.

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

Bisoprolol-TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schwerem Asthma bronchiale 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 unbehandelte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben.
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) vorliegt.

Nehmen Sie Bisoprolol-TAD nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben:

- akute Herzmuskelschwäche.
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit herzkraftstärkenden Substanzen erfordert.
- niedriger Blutdruck.
- bestimmte Herzerkrankungen, die eine sehr langsame Herzfrequenz oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen.
- kardiogener Schock, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Bisoprolol-TAD, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes.
- strenges Fasten.
- bestimmte Herzkrankheiten, wie Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina).
- Nieren- oder Leberprobleme.
- leichtere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen.
- leichteres Asthma oder leichtere chronische Lungenerkrankung.
- schuppender Hautausschlag/Schuppenflechte (Psoriasis).
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom).
- Erkrankung der Schilddrüse.

AV-Block I. Grades (geringgradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern).

Darüber hinaus informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie in Zukunft Behandlungen haben werden, wie:

- Desensibilisierungsbehandlung (z. B. für die Prävention von Heuschnupfen), da Bisoprolol-TAD Filmtabletten das Auftreten einer allergischen Reaktion erleichtern können, oder solche Reaktionen einen schwereren Verlauf nehmen können.
- Anästhesie (z.B. für Chirurgie), weil Bisoprolol-TAD Filmtabletten möglicherweise die Reaktion Ihres Körpers in dieser Situation beeinflussen können.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol-TAD kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol-TAD 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.

Nehmen Sie nicht die folgenden Medikamente zusammen mit Bisoprolol-TAD Filmtabletten ohne spezielle Beratung durch Ihren Arzt ein:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder anormalem Herzschlag (Klasse-I-Antiarrhythmika-Arzneimittel, wie Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten, wie Verapamil and Diltiazem).
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol-TAD Filmtabletten einnehmen; möglicherweise möchte Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand in häufigeren Abständen überprüfen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen (Dihydropyridin-Typ-Calcium-Antagonisten, wie Nifedipin, Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder anormalem Herzschlag (Klasse III-Antiarrhythmika-Arzneimittel wie Amiodaron).
- lokal angewendete Betablocker (wie Timolol Augentropfen zur Glaukom-Behandlung).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von beispielsweise Alzheimer Erkrankungen oder Glaukom (Parasympathomimetika wie Tacrin oder Carbachol) oder Arzneimittel, die zur Behandlung akuter Herzprobleme (Sympathomimetika, wie Isoprenalin und Dobutamin) verwendet werden.
- Antidiabetika, einschließlich Insulin.
- Anästhetika (z. B. während der Operation).
- Digitalis, bei Behandlung der Herzinsuffizienz.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs, z.B. Ibuprofen oder Diclofenac), für die Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen.
- alle Arzneimittel, die den Blutdruck als erwünschte oder unerwünschte Wirkung senken können, wie z. B. Antihypertensiva, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, wie Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder während der Narkose (Barbiturate, wie Phenobarbital), oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, die mit Realitätsverlust eingehen (Phenothiazine, wie Levomepromazin).
- Mefloquin, zur Prävention oder Behandlung von Malaria.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte MAO-Hemmer (außer MAO-B-Hemmer), wie Moclobemid.
- Moxisylyt, für die Behandlung von Kreislaufstörungen wie z.B. Raynaud-Syndrom.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht das Risiko, dass die Verwendung von Bisoprolol-TAD während der Schwangerschaft das Kind schädigen kann.

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. Die behandelnde Person wird dann entscheiden, ob Sie Bisoprolol-TAD während der Schwangerschaft einnehmen können.

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

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol-TAD wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen soweit 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-TAD enthält Natrium

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Bisoprolol-TAD 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.

Sie sollten die Filmtablette morgens vor, während oder nach dem Frühstück mit etwas Wasser einnehmen. Die Filmtablette nicht zerkleinern oder zerkauen.

Die Behandlung mit Bisoprolol-TAD erfordert eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt. Dies ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, während der Dosiserhöhung und während des Beendens der Behandlung erforderlich.

Die Behandlung mit Bisoprolol-TAD erfolgt in der Regel als Langzeittherapie.

Hypertonie und Angina pectoris

Erwachsene einschließlich ältere Patienten

Die Dosis sollte individuell angepasst werden. Die übliche Tagesdosis beträgt 10 mg Bisoprolol.

Je nachdem, wie gut Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 5 mg zu verringern oder sie auf 20 mg zu erhöhen. Die Dosis sollte 20 mg an einem Tag nicht überschreiten.

Stabile chronische Herzinsuffizienz

Erwachsene einschließlich ältere Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen und schrittweise erhöht werden.

Ihr Arzt wird über die Erhöhung der Dosis entscheiden und dies wird in der Regel in der folgenden Weise durchgeführt:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich für die Erhaltungstherapie.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg Bisoprolol.

Je nachdem, wie gut Sie das Medikament vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, die Zeit zwischen den Dosiserhöhungen zu verlängern. Wenn Ihr Zustand sich verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, kann es erforderlich sein, die Dosis erneut zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen. Bei einigen Patienten sollte eine Erhaltungsdosis von unter 10 mg Bisoprolol ausreichend sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Sollten Sie die Behandlung vollständig abbrechen müssen, wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel raten, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich sonst Ihr Gesundheitszustand verschlechtern könnte.

Anwendung bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichteren bis mittleren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung im Allgemeinen nicht erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min) und bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Bisoprololfumarat nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol-TAD wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-TAD eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Der Arzt kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung können verlangsamte Herzschlagfolgen, schwere Atembeschwerden, Schwindelgefühl oder Zittern (verringertes Blutzucker) beinhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Bisoprolol-TAD abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol-TAD nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen. Insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen sollte die Behandlung nicht abrupt abgebrochen werden. Wenn Sie in Erwägung ziehen die Behandlung abzubrechen, wird Ihnen Ihr Arzt normalerweise raten, dieses schrittweise zu tun.

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.

Um ernste Folgen zu vermeiden, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen, sobald plötzlich Nebenwirkungen auftreten, diese schwer verlaufen oder sich schnell weiter verschlechtern.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Herzfunktion aufgetreten:

- Verlangsamung der Herzfrequenz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Verschlechterung der Herzinsuffizienz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen, oder Atembeschwerden haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend nach auftretender Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kältegefühl oder Taubheit in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen-oder Darmprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Atembeschwerden bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenerkrankung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hörprobleme
- allergischer Schnupfen
- reduzierter Tränenfluss (trockene Augen)
- Entzündung der Leber, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder des Weiß der Augen führen kann
- bestimmte Blutwerte für die Leberfunktion oder Fett-Ebene, die sich von normalen Werten unterscheiden
- Allergie-ähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Flush, Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Erektion

- Alpträume, Halluzinationen
- Ohnmacht.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reizungen und Rötungen des Auges (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Erscheinen oder Verschlechterung einer Schuppenflechte oder eines Hautausschlags (Psoriasis); Psoriasis-artiger Ausschlag.

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-TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol-TAD enthält

- Der Wirkstoff ist: Bisoprololfumarat.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] in dem Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Talkum im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Bisoprolol-TAD enthält Natrium.“

Wie Bisoprolol-TAD aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten, (Tabletten), mit einer Bruchkerbe auf einer Seite (Länge: 8,3 – 8,7 mm, Breite: 5,5 mm, Dicke: 3,2 – 3,7 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen (Alu/Alu-Folie) mit 30, 50, 90 und 100 Tabletten in einer Faltschachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Hersteller
Krka, d.d.,
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

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

| | | | |
|-----------------------|---------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Bulgarien | Собикор | 2,5 mg/5 mg/10 mg | филмирани таблетки |
| Dänemark | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | filmovertrukne tabletter |
| Deutschland | Bisoprolol-TAD | 2,5 mg/5 mg/10 mg | Filmtabletten |
| Estland | Sobycor | | |
| Finnland | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | tabletti, kalvopäällysteinen |
| Frankreich | BISOPROLOL KRKA | 2,5 mg/5 mg/10 mg | comprimé pelliculé sécable |
| Irland | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | film-coated tablets |
| Italien | Bisoprololo Krka | | |
| Lettland | Sobycor | 2,5 mg/5 mg/10 mg | apvalkotās tabletes |
| Österreich | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | Filmtabletten |
| Polen | Sobycor | | |
| Portugal | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | comprimido revestido por película |
| Rumänien | Sobyc | 2,5 mg/5 mg/10 mg | comprimato filmate |
| Schweden | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | filmdragerade tabletter |
| Slowakische Republik | Sobycor | 2,5 mg/5 mg/10 mg | filmom obalené tablety |
| Slowenien | Sobycor | 2,5 mg/5 mg/10 mg | filmsko obložene tablete |
| Spanien | Bisoprolol Krka | 2,5 mg/5 mg/10 mg | comprimidos recubiertos con película |
| Tschechische Republik | Sobycor | 2,5 mg/5 mg/10 mg | |
| Ungarn | Sobycor | 2,5 mg/5 mg/10 mg | filmtabletta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.