

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bisoprolol-TEVA® comp. 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat 5 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg

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

1. Was ist Bisoprolol-TEVA® comp. und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält einen selektiven Beta-Rezeptorenblocker (Bisoprolol) und ein Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers) (Hydrochlorothiazid).

Bisoprolol-TEVA® comp. wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (primäre Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. beachten?

Bisoprolol-TEVA® comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an akuter Herzinsuffizienz leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) einer bestehenden Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn bei Ihnen ein Schock vorliegt, der durch Störungen der Herzfunktion ausgelöst wurde (kardiogener Schock)
- wenn Sie an höhergradigen Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block II. und III. Grades ohne Herzschrittmacher, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block)
- wenn Sie vor Behandlungsbeginn eine stark verlangsamte Herzschlagfolge aufweisen (weniger als 60 Schläge pro Minute)
- wenn Sie eine Neigung zu schweren Bronchialverkrampfungen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen haben
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen leiden (die in Ihren Fingern oder Zehen ein Kribbeln auslösen oder sie blass oder blau werden lassen können) (Raynaud-Syndrom)
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben und dieser nicht behandelt wird
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes vorliegt (metabolische Azidose)

- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (Nierenversagen) mit geringer oder fehlender Harnproduktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/min oder Serumkreatinin über 159 µmol/l)
- wenn Sie eine akute Nierentzündung (Glomerulonephritis) haben
- falls bei Ihnen schwere Bewusstseinstörungen auftreten, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum)
- falls bei Ihnen ein Kaliummangel (Hypokaliämie) vorliegt, der auf Behandlung nicht anspricht
- falls Sie schwere Natriummangelzustände aufweisen (Hyponatriämie)
- wenn bei Ihnen die Calciumspiegel im Blut erhöht sind (Hyperkalzämie)
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie Floctafenin oder Sultoprid einnehmen (siehe unter „Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-TEVA® comp. einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine Herzinsuffizienz vorliegt (die Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz [Herzmuskelschwäche] muss mit einer allmählichen Dosissteigerung von Bisoprolol allein begonnen werden)
- wenn Sie an Bronchialverkrampfung (Asthma bronchiale) oder obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten (zum Beispiel bei Operationen)
- wenn Sie Diabetes mellitus mit stark schwankenden Blutzuckerwerten haben; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) können verschleiert werden
- wenn Sie streng fasten
- während einer Desensibilisierungstherapie
- wenn Sie an geringgradigen Herzrhythmusstörungen leiden (AV-Block I. Grades)
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen des Herzens vorliegen, die zu Schmerzen in der Brust führen und durch krampfartige Verengungen der Herzkranzgefäße ausgelöst werden (Prinzmetal-Angina)
- bei Durchblutungsstörungen (eine Verschlechterung der Symptome ist möglich, vor allem zu Beginn der Behandlung)
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Bisoprolol-TEVA® comp. ist nicht wirksam und kann sogar schädlich sein)
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist (Hypovolämie)
- bei Leberfunktionsstörungen
- wenn Sie älter sind
- falls die Harnsäure-Spiegel in Ihrem Blut erhöht sind (Hyperurikämie), da das Risiko von Gichtanfällen erhöht sein kann
- falls Sie an Psoriasis erkrankt sind oder in der Vergangenheit waren
- falls bei Ihnen Schilddrüsenstörungen vorliegen (Bisoprolol-TEVA® comp. kann die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern)
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben und dieser behandelt wird.
- 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-TEVA® comp. anwenden.

Bei Asthma bronchiale oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, muss Ihr Arzt unter Umständen bei Ihnen die Dosierung eines Bronchodilatators (β_2 -Sympathomimetikum) erhöhen, solange Sie mit Bisoprolol-TEVA® comp. behandelt werden.

Sie sollten die Behandlung mit Betablockern (z. B. Bisoprolol) nie ohne zwingenden Grund plötzlich beenden.

Fälle einer akuten Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) wurden bei Patienten mit Gallensteinen berichtet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Bisoprolol-TEVA® comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Bisoprolol-TEVA® comp. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie wissen, dass Bisoprolol die Produktion der Tränenflüssigkeit verringern kann.

Während der Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. sollten Sie darauf achten, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen und kaliumreiche Lebensmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu essen, um den verstärkten Kaliumverlust auszugleichen.

Dieses Arzneimittel kann sonnenbedingte Hautreaktionen wie Ausschlag, Hautrötung und Juckreiz auslösen (wird auch als Fotosensibilität bezeichnet). Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung schützen (durch Sonnenblocker, Kleidung, Sonne meiden). In schweren Fällen von Fotosensibilität ist es manchmal notwendig, die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. einzustellen, aber sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt darüber.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol-TEVA® comp. wird für Kinder nicht empfohlen.

Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. 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.

Sie dürfen Bisoprolol-TEVA® comp. nicht gleichzeitig einnehmen mit:

- Floctafenin (zur Behandlung bestimmter Formen der Arthritis) oder
- Sultoprid (zur Behandlung bestimmter Formen psychiatrischer Erkrankungen) (siehe unter „Bisoprolol-TEVA® comp. darf nicht eingenommen werden“)

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Calciumantagonisten wie Verapamil oder Diltiazem, die zur Behandlung bestimmter Formen der Herzerkrankung angewendet werden: Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelschwäche können auftreten.
- Clonidin, das zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt wird: ein drastischer Abfall der Herzfrequenz und eine Störung des Herzrhythmus können sich entwickeln. Das Absetzen von Clonidin kann zu einem starken Blutdruckanstieg führen. Clonidin kann nur abgesetzt werden, wenn die Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. bereits einige Tage zuvor beendet wurde. Danach kann Clonidin allmählich abgesetzt werden.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid oder Phenzamin, mit Ausnahme von MAO-B-Hemmern wie Selegilin, werden bei der Behandlung von Zuständen wie Depression eingesetzt: es kann zu einem starken Blutdruckabfall oder -anstieg kommen.
- Lithium, das zur Behandlung von Depressionen angewendet wird: eine verringerte Lithium-Ausscheidung kann zu schweren Schäden des Herz-Kreislauf- und des Nervensystems führen.
- Astemizol (ein Antihistaminikum), intravenös verabreichtes Erythromycin (ein Antibiotikum), Halofantrin (angewendet zur Behandlung der Malaria), Pentamidin (zur Behandlung parasitärer Infektionen), Sparfloxacin (ein Antibiotikum), Terfenadin (ein Antihistaminikum), Vincamin (zur

Behandlung bestimmter Erkrankungen des Gehirns): es kann sich ein stark anormaler Herzrhythmus entwickeln.

- Calciumantagonisten wie Nifedipin (so genannte Dihydropyridine), die zur Behandlung bestimmter Formen der Herzkrankheit angewendet werden: es kann - besonders zu Beginn der Behandlung - zu einem starken Blutdruckabfall kommen. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz kann die gleichzeitige Behandlung mit Betablockern zu einer Manifestation der Herzinsuffizienz führen.
- ACE-Hemmer wie Captopril und Enalapril, die zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen eingesetzt werden: zu Beginn der Behandlung ist ein starker Blutdruckabfall möglich.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie Disopyramid, Chinidin, Amiodaron: die Wirkungen von Bisoprolol-TEVA® comp. und der Antiarrhythmika auf die Herzfunktion können sich addieren. Es kann zu schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Störungen des Herzrhythmus (so genannte Torsade de pointes) kommen.
- So genannte Parasympathomimetika wie Tacrin, die zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit angewendet werden: Störungen des Herzrhythmus können auftreten.
- Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin, die zur Behandlung von Zuständen wie Bluthochdruck angewendet werden: es kann zu einem starken Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen kommen.
- Andere Betablocker, einschließlich der in Augentropfen enthaltenen, die zur Behandlung von Herz- oder Augenerkrankungen angewendet werden, haben eine additive Wirkung.
- Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe), die zur Behandlung von Diabetes eingesetzt werden: die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt sein. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) - besonders ein schneller Puls (Tachykardie) - können maskiert oder weniger ausgeprägt sein.
- Anästhetika: 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.
- Arzneimittel wie Digitalis, die zur Behandlung von Herzerkrankungen wie der dekompensierten Herzinsuffizienz eingesetzt werden: Kalium- oder Magnesiummangel macht das Auftreten von Digitalis-Nebenwirkungen wahrscheinlicher.
- Prostaglandin-Synthese-Hemmer wie Acetylsalicylsäure (Aspirin), die als Schmerzmittel eingesetzt werden können: die blutdrucksenkende Wirkung von Bisoprolol-TEVA® comp. kann abgeschwächt sein. Die Nebenwirkungen hoher Dosen Aspirin-ähnlicher Arzneimittel (Salicylate) auf das Nervensystem können verstärkt sein.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneistoffe wie Ibuprofen, die als Schmerzmittel eingesetzt werden können: bei Patienten mit verringertem Blutvolumen (Hypovolämie) kann es zu akutem Nierenversagen kommen.
- Ergotaminderivate wie Bromocriptin, die zur Behandlung von Krankheitsbildern wie der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden: bestehende Durchblutungsstörungen können sich weiter verschlechtern.
- So genannte Sympathomimetika wie Phenylephrin, Methyldopa, Dobutamin oder Salbutamol, die zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Bluthochdruck oder Asthma eingesetzt werden: eine Abschwächung der Wirkung beider Behandlungen ist möglich.
- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Barbiturate wie Phenobarbital, Phenothiazine wie Chlorpromazin, die alle zur Behandlung von Krankheitsbildern wie Depression eingesetzt werden und andere Arzneimittel, die einen hohen Blutdruck senken: eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung ist möglich.
- Rifampicin, ein Antibiotikum: die Wirkung von Bisoprolol wird kürzer andauern. Dosisanpassungen sind in der Regel nicht erforderlich.
- Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Harnsäure verringern, kann abgeschwächt sein, wenn Sie gleichzeitig Bisoprolol-TEVA® comp. einnehmen.

- Glucokorticoide wie Hydrocortison oder Dexamethason (angewendet zur Behandlung von Infektionen), ACTH (angewendet zur Behandlung der Multiplen Sklerose oder rheumatoiden Arthritis), Carbenoxolon (angewendet zur Behandlung von Geschwüren), Amphotericin B (ein Antibiotikum), Furosemid (ein Diuretikum oder „Wassertablette“) oder Laxantien: es kann zu einem erhöhten Kaliumverlust kommen.
- Die Wirkung Curare-ähnlicher Muskelrelaxantien wie Tubocurarin kann verstärkt oder verlängert sein, wenn Sie zur gleichen Zeit mit Bisoprolol-TEVA[®] comp. behandelt werden.
- Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat), die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden: mit einer erhöhten Knochenmarkstoxizität ist zu rechnen.
- Colestyramin, Colestipol, die zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels eingesetzt werden: diese Arzneimittel verringern das Ausmaß, in dem der Körper Hydrochlorothiazid resorbiert.
- Methyldopa, das zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden kann: in Einzelfällen wurde über Hämolyse (erhöhte Hämoglobinspiegel im Blut, da es von den roten Blutkörperchen getrennt ist) als Folge einer Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid berichtet.
- Mefloquin zur Behandlung der Malaria: die Gefahr eines Abfalls der Herzfrequenz ist erhöht.
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren eingesetzt werden kann: die Wirkung von Bisoprolol-TEVA[®] comp. kann verstärkt sein.

Einnahme von Bisoprolol-TEVA[®] comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Bisoprolol-TEVA[®] comp. - sofern möglich - morgens mit dem Frühstück einnehmen. Während der Behandlung mit Bisoprolol-TEVA[®] comp. sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und kaliumreiche Lebensmittel (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse) essen, um den erhöhten Kaliumverlust auszugleichen.

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

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Bisoprolol-TEVA[®] comp. wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl Bisoprolol-TEVA[®] comp. in der Regel keine Auswirkungen auf die Verkehrsfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat, sollten Sie bei den genannten Tätigkeiten vorsichtig sein, besonders zu Beginn der Behandlung, bei einer Umstellung Ihrer Medikation oder wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben. Schwindel kann in Zusammenhang mit der Einnahme von Bisoprolol-TEVA[®] comp. auftreten.

3. Wie ist Bisoprolol-TEVA[®] comp. 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.

Zum Einnehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Sie sollten Bisoprolol-TEVA® comp. möglichst morgens zum Frühstück einnehmen und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit schlucken.

Eine individuelle Dosiseinstellung der Einzelsubstanzen (Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) wird empfohlen.

Falls Ihr Arzt es für gerechtfertigt erachtet, ist eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination möglich.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette Bisoprolol-TEVA® comp. 5 mg / 12,5 mg täglich. Ihr Arzt wird die Dosierung vielleicht entsprechend Ihrem Ansprechen auf die Behandlung auf 2

Filmtabletten Bisoprolol-TEVA® comp. 5 mg / 12,5 mg erhöhen.

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung festsetzen.

Patienten mit Nierenerkrankungen, ältere Patienten

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosierung festsetzen (siehe auch unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. beachten?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol-TEVA® comp. wird bei Kindern nicht empfohlen, da hierfür die klinische Erfahrung fehlt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-TEVA® comp. eingenommen haben, als Sie sollten

müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Ihr Arzt kann über die je nach Ausmaß der Überdosierung nötigen Maßnahmen entscheiden. Im Fall einer Überdosierung müssen Sie die Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. abbrechen.

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung mit den Wirkstoffen Bisoprolol/Hydrochlorothiazid sind eine verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Atemnot (Bronchospasmus), ein starker Blutdruckabfall, akutes Herzversagen und ein erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette nachzuholen. Nehmen Sie Bisoprolol-TEVA® comp. weiterhin nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation oder entsprechend der Verschreibung Ihres Arztes ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Sie dürfen die Behandlung mit Bisoprolol-TEVA® comp. nicht plötzlich abbrechen, da dies eine bestehende Herzschwäche verschlimmern kann. Ihre Behandlung sollte allmählich abgesetzt werden (durch ein Halbieren der Dosis über einen Zeitraum von 7-10 Tagen), da ein plötzlicher Abbruch der Behandlung zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren, brechen Sie die Einnahme von Bisoprolol-TEVA® comp. ab und gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- verstärkte Atemlosigkeit und Schwellung der Beine, was Symptome für eine sich verschlimmernde Herzinsuffizienz sind (diese Nebenwirkung kann 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemschwierigkeiten, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), insbesondere bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte (diese Nebenwirkung kann 1 von 100 Behandelten betreffen)
- starke Bauch- und Rückenschmerzen bei großem Unwohlsein können Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein (diese Nebenwirkung kann 1 von 100 Behandelten betreffen)
- grippeähnliche Symptome und Fieber, was ein Zeichen für eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) sein kann (diese Nebenwirkung kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- verstärkte Blutungsneigung und Nasenbluten können Symptome für Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) sein (diese Nebenwirkung kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen, Appetitverlust, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkler Urin können durch eine Leberentzündung (Hepatitis) verursacht werden (diese Nebenwirkung kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) (diese Nebenwirkung kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen: Juckreiz, Hitzewallungen, Ausschlag, lichtempfindlicher Ausschlag (Photodermatitis), Blutungen in der Haut (Purpura), Nesselsucht (Urtikaria) (diese Nebenwirkung kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustbereich (diese Nebenwirkung kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Psoriasis (eine Erkrankung bei der sich auf der Haut silberfarbene Schuppen bilden) oder psoriasisähnliche Hautausschläge, Verschlechterung einer bestehenden Psoriasis (diese Nebenwirkung kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hauterkrankungen mit roten schuppenartigen Flecken auf Nase und Wangen (Lupus erythematoses) (diese Nebenwirkung kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- einige Nebenwirkungen zeigen sich nur in Blutuntersuchungen wie die Erhöhung der Fettwerte im Serum (Triglyceride, Cholesterol), erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Harnsäurewerte im Serum (Hyperurikämie, die mit Gicht einhergehen kann)
- Glukose-Ausscheidung in den Urin (Glucosurie)
- Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, besonders erniedrigte Serum-Kaliumspiegel (Hypokaliämie, die Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, abnorme Empfindungen in den Extremitäten (Parästhesie), Lähmungserscheinungen, Apathie, Schwächung der glatten Muskulatur mit Verstopfung, starke Ansammlung von Gas im Magen-Darm-Bereich (Flatulenz) oder Herzrhythmusstörungen, Darmverschluss, Bewusstseinsstörungen und Koma verursachen kann)
- erniedrigte Serum-Natrium-Spiegel (Hyponatriämie, die Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfälle oder Koma hervorrufen kann), erniedrigte Serum-Magnesium-Spiegel (Hypomagnesiämie, die mit Muskelproblemen einhergehen kann), erniedrigte Serum-Chlorid-Spiegel (Hypochlorämie)
- erhöhte Calciumspiegel (Hyperkalziämie, die zu Bauchschmerzen, Übelkeitsgefühl und Übelkeit, Verstopfung, Appetitverlust, starkem Durstgefühl, übermäßigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führt)
- Anstieg der Säuren im Blut (metabolische Azidose, die mit Schwäche, Übelkeit, Erbrechen und schnellem Atmen einhergehen kann)
- Müdigkeit*
- Schwindel*
- Kopfschmerzen*
- Kältegefühl oder Taubheit in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erschöpfung*

- Appetitverlust
- Schlafstörungen
- Depression
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (sog. AV-Überleitungsstörungen)
- niedriger Blutdruck, der mit einer Lageveränderung einhergehen kann und durch Benommenheit und Schwächegefühl beim Aufstehen aus dem Sitzen charakterisiert ist (orthostatische Hypotonie)
- Appetitverlust
- Bauchschmerzen
- einige Nebenwirkungen zeigen sich nur in Blutuntersuchungen: Erhöhung bestimmter Moleküle im Blut (Amylase, Kreatinin und Harnstoff)
- Muskelschwäche und -krämpfe

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

- Alpträume, Halluzinationen
- verringerte Tränenflüssigkeit (wichtig für Kontaktlinsenträger!)
- Sehstörungen
- Hörstörungen
- allergische Rhinitis (laufende Nase)
- einige Nebenwirkungen zeigen sich nur in Blutuntersuchungen: Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte im Blut (AST, ALT)
- Impotenz

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

- geringe Granulozytenanzahl im Blut (Agranulozytose, die sich durch grippeähnliche Symptome oder Fieber manifestieren kann) - wenn Sie diese Nebenwirkung verspüren, unterbrechen Sie die Einnahme von Bisoprolol-TEVA[®] comp. und gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf
- einige Nebenwirkungen zeigen sich nur in Blutuntersuchungen wie eine metabolische Alkalose
- Konjunktivitis (Entzündung der auskleidenden Zellschicht um das Auge)
- Haarausfall

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

* Diese Anzeichen und Symptome treten besonders zu Behandlungsbeginn auf. Sie sind in der Regel geringfügig und bilden sich innerhalb von 1-2 Wochen zurück.

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-TEVA[®] comp. aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-TEVA® comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettkern: Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Brillantblau FCF, Aluminiumsalz (E 133), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Bisoprolol-TEVA® comp. aussieht und Inhalt der Packung

Ihre Filmtabletten sind blaue, runde Filmtabletten, mit einer einseitigen Bruchkerbe und der Prägung „B“ auf der linken Seite der Bruchkerbe und „H“ auf der rechten Seite der Bruchkerbe. Die andere Seite ist mit der Prägung „5“ versehen.

Die Filmtablette sollte nicht in gleiche Hälften geteilt werden.

Es sind Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (44) 1323 501 111
Telefax: (44) 1323 512 813

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Telefon: (36) 52 515 130
Telefax: (36) 52 348 161

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Ungarn
Telefon: (36) 52 515 130
Telefax: (36) 52 348 161

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

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

Belgien: CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
Ungarn: Coviogal Plusz 5/12,5 mg filmtabletta
Niederlande: Bisoprololfumaraat/hydrochloorthiazide 5/12,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Slowakische Republik: Bisoprolol/Hydrochlorothiazid - Teva 5 mg/12,5 mg, filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Versionscode: Z08