

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Jutabis 10 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 Jutabis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jutabis 10 mg beachten?
3. Wie ist Jutabis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jutabis 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Jutabis 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jutabis 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Beta-Blocker bekannt sind. Diese Arzneimittel schützen das Herz gegen eine zu hohe Aktivität, was dazu führt, dass das Herz sich stärker entspannt und der Blutdruck sich senkt.

Bisoprololhemifumarat kann angewendet werden zur Behandlung von **Angina pectoris** (Schmerzen in der Brust, die durch Blockaden in den Arterien entstehen, welche den Herzmuskel versorgen) oder **Hypertonie** (Bluthochdruck).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jutabis 10 mg BEACHTEN?

Jutabis 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprololhemifumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals an schwerwiegenden pfeifenden Atemgeräuschen oder schwerem Asthma gelitten haben, da Jutabis 10 mg Ihre Atmung beeinflussen kann.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben, der durch Probleme mit Ihrem Herzmuskel verursacht wird. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, der dazu führen kann, dass Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen haben (welche dazu führen können, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln oder blass bzw. blau werden).
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, die gerade erst aufgetreten ist oder sich vor kurzem verschlechtert hat, oder Sie wegen eines Kreislaufschocks aufgrund eines akuten Herzversagens mit einem Tropf behandelt werden, der Ihr Herz bei seiner Arbeit unterstützt.

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der sich überschüssige Säure im Körper ansammelt („metabolische Azidose“). Ihr Arzt kann Sie dahingehend beraten.
- wenn Sie an einem unbehandelten Tumor der Nebennieren leiden, der als Phäochromozytom bekannt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bezüglich der oben genannten Punkte nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jutabis 10 mg einnehmen, wenn Sie

- an Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- eine Herzmuskelschwäche haben, die Kurzatmigkeit und ein Anschwellen der Knöchel verursachen kann.
- ein Arzneimittel gegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) einnehmen. Jutabis 10 mg kann die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern.
- an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder gelitten haben (einer immer wiederkehrenden Hauterkrankung, bei der sich die Haut schuppt und trockene Hautausschläge auftreten).
- wegen allergischer Reaktionen (Hypersensitivitätsreaktionen) behandelt werden.
- wegen eines Phäochromozytoms in Behandlung sind (einem Tumor der Nebenniere).
- Schilddrüsenprobleme haben. Jutabis 10 mg kann die Anzeichen einer überaktiven Schilddrüse verschleiern.
- ein pfeifendes Atemgeräusch oder Atemschwierigkeiten haben (Asthma).
- fasten.
- an einer Herzerkrankung leiden, die als AV-Block I. Grades bezeichnet wird und die dazu führt, dass Ihr Herz langsam und unregelmäßig schlägt.
- an Prinzmetal-Angina leiden – einer Form von Brustschmerzen, die in Ruhe auftreten, und von einer krampfartigen Verengung der Blutgefäße verursacht wird, die Ihren Herzmuskel versorgen.
- Probleme mit der Durchblutung der Extremitäten (z.B. Hände, Füße) haben.
- einen Arzt, ein Krankenhaus oder einen Zahnarzt aufgrund eines operativen Eingriffs mit Narkose aufsuchen, erzählen Sie bitte, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Jutabis 10 mg 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme / Anwendung eines der folgenden Arzneimittel informieren, da diese und Jutabis 10 mg sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie z.B. Adrenalin, Amlodipin, Amiodaron, Bepidil, Chinidin, Clonidin, Diltiazem, Disopyramid, Digoxin, Dobutamin, Flecainid, Isoprenalin, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Noradrenalin, Propafenon, Rilmenidin, Verapamil und andere Beta-Blocker.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. trizyklische Antidepressiva, Phenothiazine, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und Barbiturate.
- Arzneimittel, die zur Narkose während Operationen eingesetzt werden.
- anti-entzündliche Arzneimittel, bekannt als nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs), wie z.B. Ibuprofen, Naproxen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z.B. Mefloquin) und Migräne (z.B. Ergotamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Arzneimittel gegen Asthma, eine verstopfte Nase oder bestimmte Augenerkrankungen wie z.B. Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder Erweiterung (Dilatation) der Pupille.

Alle diese Arzneimittel können Ihren Blutdruck und/oder Ihre Herzfunktion beeinflussen.

Zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes kann Bisoprololhemifumarat die Blutzuckerspiegel beeinflussen.

Einnahme von Jutabis 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Jutabis 10 mg kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Das Schwindelgefühl und die Benommenheit, die durch Jutabis 10 mg verursacht werden können, können sich verschlimmern, wenn Sie Alkohol trinken. Falls Ihnen dies passiert, sollten Sie das Trinken von Alkohol vermeiden.

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

Jutabis 10 mg kann schädlich für eine Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind sein. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Früh- oder Fehlgeburt, niedrige Blutzuckerspiegel und einen verlangsamten Herzschlag des Kindes. Das Wachstum des Kindes kann ebenfalls beeinflusst werden. Daher sollte Bisoprololhemifumarat in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. Ihr Arzt wird eine entsprechende Entscheidung treffen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprololhemifumarat in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung während des Stillens wird daher nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können dazu führen, dass Sie sich müde oder benommen fühlen oder Ihnen schwindelig wird. Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Kraftfahrzeugs und/oder bedienen Sie keine Maschinen. Bitte beachten Sie, dass diese Effekte insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Änderungen Ihrer Medikation oder in Kombination mit Alkohol auftreten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Jutabis 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Jutabis 10 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Jutabis 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Jutabis 10 mg 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.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser am Morgen eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosierung mitteilen und wird die Behandlung normalerweise mit der niedrigsten möglichen Dosis (5 mg) beginnen.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Bisoprololhemifumarat einmal täglich. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 20 mg. Die Tabletten sollten jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit eingenommen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte die tägliche Dosis 10 mg Bisoprololhemifumarat nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen kann nicht empfohlen werden, da keine Erfahrungen mit diesem Arzneimittel in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jutabis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge als vorgesehen eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt/Apotheker. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten oder diese Gebrauchsinformation mit, so dass das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, Atemlosigkeit und/oder pfeifende Atemgeräusche einschließen. Außerdem können ein verlangsamter Herzschlag, ein niedriger Blutdruck, eine unzureichende Herzfunktion sowie ein niedriger Blutzuckerspiegel (der zu Hunger, Schwitzen und Herzklopfen führen kann) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Jutabis 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, wenn Ihnen dies innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit einfällt. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein, sondern nehmen Sie Ihre nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Jutabis 10 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Jutabis 10 mg nicht plötzlich, insbesondere wenn Sie einen Angina pectoris Anfall oder einen Herzinfarkt hatten. Wenn Sie die Einnahme von Bisoprololhemifumarat plötzlich beenden, kann Ihr Zustand sich verschlechtern oder Ihr Blutdruck kann wieder ansteigen. Stattdessen muss die Dosis langsam über 1-2 Wochen nach Anweisung Ihres Arztes verringert werden.

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.

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

- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerz (insbesondere zu Beginn der Behandlung; diese Beschwerden sind im Allgemeinen schwach ausgeprägt und verschwinden oft innerhalb von 1-2 Wochen)
- Gefühl von Kälte oder Taubheit in den Extremitäten (Finger oder Zehen, Ohren und Nase); häufigeres Auftreten von krampfartigen Schmerzen in den Beinen während des Laufens
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Benommenheit nach plötzlichem Aufstehen aufgrund von niedrigem Blutdruck

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

- Schlafstörungen
- Depression
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Bei Patienten mit Asthma oder Atemproblemen in der Vorgeschichte können Atemschwierigkeiten auftreten.
- Muskelschwäche, -krämpfe und Gelenkschmerzen

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

- Alpträume
- Halluzinationen
- Ohnmacht
- eingeschränktes Hörvermögen
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die eine laufende Nase und Reizungen verursacht
- allergische Reaktionen (Juckreiz, vorübergehende Rötung, Hautausschlag)
- trockene Augen aufgrund eines verminderten Tränenflusses (was sehr störend sein kann, wenn Sie Kontaktlinsen benutzen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Bauchschmerzen, Appetitverlust und teilweise Gelbsucht mit Gelbfärbung des Weißen des Auges und der Haut sowie dunklem Urin führen kann
- Veränderungen von Bluttests zur Leberfunktion und erhöhte Blutfettwerte
- verminderte sexuelle Leistung (Impotenz)

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

- Dieses Arzneimittel kann die Hautkrankheit Schuppenflechte (Psoriasis) verschlimmern oder einen ähnlichen, schuppigen Hautausschlag und Haarausfall verursachen.
- Juckreiz und Rötung der Augen (Bindehautentzündung)

Bei Patienten mit vorbestehender Herzmuskelschwäche können außerdem folgende Nebenwirkungen auftreten: verlangsamter Herzschlag (sehr häufig); Verschlechterung der Herzmuskelschwäche, was zu Atemnot und Müdigkeit führt (häufig).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung 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 Jutabis 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie Jutabis 10 mg nicht, wenn Sie bemerken, dass Ihre Tabletten sich verfärben oder andere Anzeichen von Verfall zeigen. Wenden Sie sich für weiteren Rat an Ihren Apotheker.

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 Jutabis 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bisoprololhemifumarat

Eine Tablette Jutabis 10 mg enthält 10 mg Bisoprololhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Crospovidon, Beige PB 27215 (Lactose-Monohydrat, Eisen (III)-oxid (E 172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)).

Wie Jutabis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind schwach beige marmoriert, rund und konvex mit folgenden Identifikations-Merkmalen: Über einer Bruchlinie steht mittig BI und darunter 10.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Jutabis 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb

Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
23795 Bad Segeberg

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

Deutschland	Jutabis 10 mg Tabletten
Niederlande	Bisoprololfumaraat Unichem 10 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2015