

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bisoprolol HCTad® 5 mg/12,5 mg

Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BISOPROLOL HCTad 5 MG/12,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selektiver Beta-Rezeptorenblocker und Thiazid-Diuretikum (Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers)

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg wird angewendet bei Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Dosiskombination Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg ist bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BISOPROLOL HCTad 5 MG/12,5 MG BEACHTEN?**Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide sowie einen der sonstigen Bestandteile von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sind
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekomensation) der Herzinsuffizienz, die eine intravenöse Therapie mit der Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn Sie einen durch Störungen der Herzfunktion ausgelösten Schock (kardiogenen Schock) haben
- wenn Sie an höhergradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne Herzschrittmacher leiden
- wenn Sie an einem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn Sie an gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block) leiden
- wenn Sie an stark verlangsamter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge/Minute) vor Behandlungsbeginn leiden
- bei Neigung zu schweren Bronchialkrämpfen (Asthma bronchiale) oder chronisch stark verengenden Atemwegserkrankungen
- wenn Sie an Spätstadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Päochromozytom)
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) leiden
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Kreatinin-Clearance kleiner oder gleich 30 ml/Minute bzw. Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml) leiden
- wenn Sie an akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden
- wenn Sie an Bewusstseinstörungen, die durch schwere Lebererkrankungen bedingt sind (Koma/Präkoma hepaticum) leiden
- wenn Sie an Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf Behandlung nicht ansprechen, leiden
- wenn Sie an schweren Natriummangelzuständen (Hyponatriämie) leiden
- wenn Sie an erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg ist erforderlich,

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg dürfen Sie nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht einnehmen bei:

- Herzinsuffizienz (bei Patienten mit gleichzeitiger stabiler chronischer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) muss die Therapie mit dem Einzelwirkstoff Bisoprolol und der dafür empfohlenen Titrationsphase begonnen werden)
- Bronchialkrampfung (Asthma bronchiale, obstruktiven Atemwegserkrankungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Inhalationsnarkotika
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten; Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämiesymptome) können verschleiert werden
- strengem Fasten
- während einer Desensibilisierungstherapie
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades)
- Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)
- Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie)
- Leberfunktionsstörung

Bei Bronchialkrämpfungen (Asthma bronchiale) oder anderen chronischen obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die Symptome verursachen können, sollte eine begleitende bronchierweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung von bronchierweiternden Arzneimitteln (β_2 -Sympathomimetika) erfordern. Durch die Hydrochlorothiazid-Komponente kann die kontinuierliche Langzeitgabe von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg zu einer Störung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts führen, speziell Hypokaliämie und Hyponatriämie, aber auch Hypomagnesiämie, Hypochloridämie und Hyperkalzämie.

Schwerer Kaliummangel (Hypokaliämie) führt eher zur Entwicklung von schweren Rhythmusstörungen (Arrhythmien), teilweise zu Torsade de pointes mit tödlichem Ausgang.

Eine Störung des Säure-Base-Haushalts (metabolische Alkalose) kann sich durch den gestörten Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt verschlimmern. Wie auch andere β -Blocker kann Bisoprolol sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere von allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen steigern. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.

Bei Patienten mit bestehender Psoriasis oder Psoriasis in der Vorgeschichte sollte die Verordnung von β -Blockern (z. B. Bisoprolol) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei Patienten mit einem Nebennierenmarkttumor (Päochromozytom) dürfen β -Blocker (z. B. Bisoprolol) erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden.

Die Behandlung mit β -Blockern (z. B. Bisoprolol) kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern. Die Therapie mit β -Blockern (z. B. Bisoprolol) sollte ohne zwingende Indikation nicht abrupt beendet werden.

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

Hinweis

Während der Langzeitbehandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterol und Triglyceride), Harnsäure und Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sollten Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Kinder

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür keine Erfahrungen vorliegen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

DIE GLEICHZEITIGE EINNAHME MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN WIRD NICHT EMPFOHLEN:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Calciumantagonisten wurden verzögerte Erregungsleitung von Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft (Herzmuskelschwäche) des Herzmuskels beobachtet. Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Clonidin führt zu einem erhöhten Risiko eines überschießenden Abfalls der Herzfrequenz sowie einer Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen. Nach Absetzen von Clonidin kann es zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen. Clonidin darf erst abgesetzt werden, wenn die Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg einige Tage zuvor beendet wurde. Danach wird Clonidin ausschleichend abgesetzt.

Gleichzeitiger Einsatz von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Betablockern verstärken, aber auch das Risiko einer Bluthochdruck-Krise steigern.

Die gleichzeitige Verwendung von Lithium kann durch eine verringerte Lithiumausscheidung zu einer stärkeren Schädigung von Herz und Nervensystem führen.

Nicht zur Klasse der Antiarrhythmika gehörende Substanzen, die einen Torsade de pointes auslösen können: Astemizol, Erythromycin i.v., Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxazin, Terfenadin und Vincamin. Im Falle einer Hypokaliämie sind Arzneimittel zu verwenden, die keinen Torsade de pointes auslösen können.

GLEICHZEITIGE ANWENDUNG NUR MIT VORSICHT BEI:

Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (z. B. Nifedipin): Erhöhtes Risiko einer Hypotonie besonders zu Beginn. Bei Patienten mit lateraler Herzinsuffizienz kann die gleichzeitige Behandlung mit β -Blockern zur Manifestation einer Herzinsuffizienz führen.

Eine gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern wie z. B. Captopril und Enalapril birgt das Risiko einer übermäßigen Blutdrucksenkung zu Therapiebeginn.

Die hemmenden Wirkungen von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und Antiarrhythmika auf Erregungsleitung/leitung und Kontraktionskraft des Herzens können sich addieren.

Bestimmte Antiarrhythmika können Torsade de pointes auslösen: Klasse IA Substanzen (Chinidin, Disopyramid), Amiodaron und Sotalol. Hypokaliämien sind zu vermeiden und, falls notwendig, zu korrigieren. Das QT-Intervall ist zu kontrollieren. Im Fall eines Torsade de pointes keine Antiarrhythmika verabreichen (Schrittmachertherapie!)

Parasympathomimetika (einschließlich Tacrin) können möglicherweise zu einer Störung der Erregungsleitung des Herzens führen.

Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin können zu übermäßigem Abfall von Blutdruck und Herzfrequenz oder verzögerter Erregungsleitung führen.

Andere β -Blocker, einschließlich der in Augentropfen enthaltenen, üben einen additiven Effekt aus.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) kann deren Wirkung verstärkt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere schneller Puls (Tachykardie) – können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Gegenregulationsmechanismen, z. B. Anstieg der Herzfrequenz (Reflex-tachykardie), können beeinträchtigt sein. Eine Fortsetzung der Betablockade reduziert das Risiko für Rhythmusstörungen während Narkoseeinleitung und Intubation. Der Narkosearzt sollte vor einer Allgemeinnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg informiert werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und Digitalis begünstigt ein Kalium-Mangel das Auftreten von Digitalis-bedingten Nebenwirkungen.

In Verbindung mit Prostaglandin-Synthese-Hemmern: Verminderte blutdrucksenkende Wirkung. Bei hochdosierter Anwendung von Salicylaten kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt sein.

Nichtsteroidale Antirheumatika: Bei Patienten mit Verminderung des Blutvolumens kann bei gleichzeitiger Anwendung ein akutes Nierenversagen auftreten.

Mit Ergotamin-Derivaten kann es zu einer Verschlechterung bestehender peripherer Durchblutungsstörungen kommen.

Eine Kombination von Bisoprololhemifumarat mit Sympathomimetika kann zu einer Wirkungsabschwächung beider Substanzen führen. Bei der Behandlung allergischer Reaktionen kann eine erhöhte Dosierung von Adrenalin erforderlich sein.

Ein gesteigerter blutdrucksenkender Effekt ist bei der Kombination mit trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazin sowie anderen Substanzen, die den hohen Blutdruck senken, möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Rifampin kommt es zu einer geringfügig kürzeren Wirkdauer von Bisoprolol. Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Die Wirkung von Harnsäure-senkenden Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg und Glucocorticoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphoterin B, Furosemid oder Abführmitteln kann es zu erhöhtem Kaliumverlust kommen.

Die Wirkung von Muskel entspannenden Wirkstoffen vom Curare-Typ kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg verstärkt bzw. verlängert sein.

Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): erhöhte Knochenmarkstoxizität ist zu erwarten.

Cholestyramin, Colestipol: Reduziert die Aufnahme von Hydrochlorothiazid.

Methyldopa: In vereinzelt Fällen wurde Hämolyse aufgrund von Antikörperbildung gegen Hydrochlorothiazid beschrieben.

BEI GLEICHZEITIGER ANWENDUNG ZU BEACHTEN:

Anwendung mit Mefloquin: Erhöhtes Risiko für einen Abfall der Herzfrequenz.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden wegen des Verdachts auf Auslösung von Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) beim Neugeborenen sowie möglichem Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie), niedrigem Blutdruck (Hypotonie) und zu geringen Blutzuckerwerten beim ungeborenen Kind und Neugeborenen.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit darf Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg nicht eingenommen werden (verminderte Milchproduktion und/oder Übergang von Hydrochlorothiazid in die Muttermilch). Ist eine Einnahme während dieser Zeit erforderlich, muss das Stillen unterbleiben.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit zeigte Bisoprolol in einer Studie keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit der Patienten. Trotzdem kann aufgrund individuell auftretender unterschiedlicher Reaktionen auf das Arzneimittel die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies sollte besonders zu Beginn der Behandlung sowie bei Änderungen der Medikation und im Zusammenwirken mit Alkohol berücksichtigt werden.

3. WIE IST BISOPROLOL HCTad 5 MG/12,5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend eingestellt ist.

Eine individuelle Doseinstellung (Dosisstratagem) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Bisoprolol und Hydrochlorothiazid) ist zu empfehlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**Erwachsene:**

Soweit nicht anders verordnet, 1 Filmtablette Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg (entsprechend 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich einnehmen.

Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung kann die Dosis auf einmal 2 Filmtabletten Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg täglich (entsprechend 10 mg Bisoprololhemifumarat und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

Dosierung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion ist die Ausscheidung des Hydrochlorothiazidanteils von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg vermindert, so dass ggf. die niedrigere Dosis von 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid zu bevorzugen ist.

Ältere Patienten

In der Regel ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür keine Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten möglichst morgens zum Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Während der Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z. B. Bananen, Gemüse, Nüsse). Die Kaliumverluste können durch gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika vermindert oder verhindert werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg sind verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Bronchialkrampf (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, akute Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Die Behandlung mit Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg darf nicht abrupt abgesetzt werden, da dies zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Die Behandlung sollte langsam ausschleichend beendet werden (mit Dosisabnahme über 7–10 Tage), da ein abruptes Absetzen zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes des Patienten führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen**Sehr häufig**

Herz-Kreislauf: Kältegefühl oder Taubheit in den Extremitäten
Zentralnervensystem: Müdigkeit*, Erschöpfungszustand*, Schwindel*, Kopfschmerz*

Gastrointestinaltrakt: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation)

Stoffwechsel: Erhöhung der Triglyzeride und des Cholesterins, Hyperglykämie und Glukosurie, Hyperurikämie, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (besonders Hypokaliämie und Hyponatriämie, außerdem Hypomagnesiämie und Hypochloridämie sowie Hyperkalzämie), metabolische Alkalose

* Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind im Allgemeinen leichter Art und verschwinden meist innerhalb von 1 bis 2 Wochen.

Häufig

Allgemein: Muskelschwäche und -krämpfe
Herz-Kreislauf: Bradykardie, AV-Erregungsleitungsstörungen, Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, orthostatische Dysregulation

Zentralnervensystem: Schlafstörungen, Depressionen

Atemwege: Bronchospasmus bei Patienten mit Bronchialasthma oder obstruktiven Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte

Nieren: Reversible Erhöhung von Serumkreatinin und Harnstoff

Gastrointestinaltrakt: Appetitverlust, Bauchbeschwerden, Anstieg der Amylase, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis)

Gelegentlich

Zentralnervensystem: Alpträume, Halluzinationen

Haut: Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, Flush, Exanthem, Photodermatitis, Purpura, Urtikaria)

Leber: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT), Hepatitis, Ikterus

Urogenitalsystem: Potenzstörungen

Hals-Nasen-Ohren: Hörstörungen, allergische Rhinitis

Augen: verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen

Blut: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Selten

Augen: Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

Herz-Kreislauf: Brustschmerzen

Haut: β -Blocker können eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen bzw. verschlechtern oder psoriasisähnliche Ausschläge (Exantheme) verursachen, Haarausfall, kutaner Lupus erythematodes

Blut: Agranulozytose

Sehr selten

Atemwege: Einzelfälle von Lungenödem im Zusammenhang mit Hydrochlorothiazid wurden berichtet.

Augen: Sehr selten wurde das Auftreten eines grünen Stars (Glaukom) unter Behandlung mit Hydrochlorothiazid beschrieben.

Harn- und Geschlechtsorgane: Sehr selten wurde das Auftreten einer Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit) unter Behandlung mit Bisoprolol beschrieben.

Die Therapie muss abgebrochen werden bei:

- nicht zu behobener Störung des Elektrolythaushaltes
- wiederholtem starkem Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutbildveränderungen
- akuter Entzündung der Gallenblase
- Gefäßentzündungen
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- schweren Nierenfunktionsstörungen

Die Serum-Elektrolyte sollten regelmäßig kontrolliert werden, um Störungen im Wasser-/Elektrolythaushalt, insbesondere Hyponatriämie, hypochlorämische Alkalose und Hypokaliämie, zu erkennen.

Eine Hypokaliämie ist insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Corticosteroiden, ACTH oder Laxanzien möglich. Infolge einer Hypokaliämie können Müdigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schwächung der glatten Muskulatur mit Verstopfung (Obstipation), übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen, Darm lähmung (paralytischer Ileus), Bewusstseinsstörungen, Koma und Veränderungen im EKG auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen lassen Sie bitte Ihren Arzt entscheiden.

5. WIE IST BISOPROLOL HCTad 5 mg/12,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +30 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Bisoprololhemifumarat und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette enthält: 5 mg Bisoprololhemifumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Dimeticon 100, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose.

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

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg ist eine rosa-weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit einer spindelförmigen Teilungsrille auf jeder Seite.

Bisoprolol HCTad 5 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2), 98 (N3) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.