

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

Bisobeta® comp 5 mg/12,5 mg

Filmtabletten

Bisoprololhemifumarat + Hydrochlorothiazid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

Sonstige Bestandteile:

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke, Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 100 (N3) Filmtabletten

Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg ist ein Mittel gegen Bluthochdruck.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon: 0821 / 74 88 10, Fax: 0821 / 74 88 14 20

Herstellung im Auftrag der betapharm von:

Temmler Werke GmbH

Weihenstephaner Str. 28, 81673 München

Anwendungsgebiete

Nicht-organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Das Kombinationspräparat Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg wird nur dann empfohlen, wenn die Behandlung mit einem der Einzelwirkstoffe Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid, mit dem die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks versucht werden sollte, unzureichend wirkte und die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg vorliegenden Dosierung sich als gut dosiert erwiesen hat.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg nicht einnehmen?

- Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden bei
 - Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
 - Schock
 - Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades)
 - Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom)
 - gestörter Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialem Block)
 - stark verlangsamter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 50 Schläge/min) vor Behandlungsbeginn
 - Übersäuerung des Blutes (Azidose)
 - Neigung zu Bronchialverkrampfung (z.B. bei Asthma bronchiale)
 - Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
 - gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
 - schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml)
 - akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
 - Lebersversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Präcoma hepaticum)
 - Kaliummangelzuständen (Hypokaliämie), die auf eine Behandlung nicht ansprechen
 - schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
 - erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
 - Gicht
 - Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid und anderen Thiaziden, Beta-Rezeptorenblockern, Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile sowie von Kindern (keine Behandlungserfahrungen).

Während einer Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg nicht angewendet werden.

Die intravenöse Verabreichung von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Wann dürfen Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades)
- bereits bestehender oder nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifeste oder latente Diabetes mellitus), da schwere hypoglykämische Zustände möglich sind (es sollte eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erfolgen)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände stark erniedrigten Blutzuckers möglich)
- einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Behandlung mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Hirngefäße (Zerebralklerose)
- schwerer „Arterienverkalkung“ der Herzkranzgefäße (Koronarsklerose)
- Brustschmerzen, die auch in Ruhe durch Verkrampfung der Herzgefäße hervorgerufen werden (Prinzmetal-Angina)
- eingeschränkter Nierenfunktion leichteren Grades und gleichzeitiger Einschränkung der Leberfunktion.

Bei Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Einnahme von Mitteln, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z.B. Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz, Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Hydrochlorothiazid unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen möglich) geboten.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Auch in der Stillzeit darf Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg nicht eingenommen werden (Hemmung der Milchproduktion durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid und Übergang in die Muttermilch). Ist eine Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg erforderlich, muss abgestillt werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg sollte bei Kindern nicht eingesetzt werden, da hierfür beim Menschen bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen. Für die Behandlung von älteren Menschen gibt es nichts Besonderes zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen, daher sollte man hier vorsichtig sein.

Bei stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist die Elimination des Hydrochlorothiazid-Anteils von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg reduziert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist (siehe Dosierung).

Da die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Während einer Langzeittherapie mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg sollten die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterolesterole und Triglyceride) und Harnsäure regelmäßig kontrolliert werden.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Während einer Behandlung mit Bisobeta comp 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.

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z.B. Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg), können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Wichtiger Warnhinweis über bestimmte Bestandteile von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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 werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche Wechselwirkungen zwischen Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem eingenommene Arzneimittel gelten können.

Bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) besteht zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Insulin oder oralen Antidiabetika kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden.

Warnzeichen eines Blutzuckerabfalls (Hypoglykämie), insbesondere erhöhter Herzschlag (Tachykardie) und Zittern (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Salicylate und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin) können die blutdrucksenkende und entwässernde Wirkung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg vermindern. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, die unter Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg-Behandlung eine Verminderung des Blutvolumens (Hypovolämie) entwickeln, kann die gleichzeitige Gabe nichtsteroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren oder durch Alkoholgenuss verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Die herzkraftvermindernden (kardiodepressiven) Wirkungen von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg und Antiarrhythmika können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da es zu Blutdruckabfall (Hypotension), verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Hinweis

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme Intensivmedizin).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Reserpin, Alpha-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung kommen. Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Einnahme von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Noradrenalin, Adrenalin oder anderen sympathomimetisch-wirkenden Substanzen (z.B. enthalten in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen) ist ein Blutdruckanstieg möglich.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer sollten wegen möglichem überschießendem Blutdruckanstieg nicht zusammen mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg eingenommen werden.

Die Wirkung harnsäuresenkender Arzneimittel kann abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit herzirksamen Glykosiden ist zu beachten, dass bei einem sich unter Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg entwickelndem Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangelzustand (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber herzirksamen Glykosiden erhöht ist und die Wirkungen und Nebenwirkungen der herzirksamen Glykoside entsprechend verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergotaminderivaten (z.B. in ergotaminhaltigen Migränemitteln) und Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glucokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemid oder Laxanzien kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums.

Die gleichzeitige Anwendung von Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die herzkraftvermindernde (negativ inotrope) Wirkung der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit verstärkter Knochenmarktoxizität zu rechnen.

Rifampicin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg vermindern.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg kann durch Cimetidin verstärkt werden.

Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg kann die Ausscheidung von Lidocain vermindern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Colestyramin oder Colestipol vermindert die Resorption des Hydrochlorothiazid-Anteils von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methylidopa sind in Einzelfällen Hämolyse durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Filmtabletten und wie oft sollten Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg einnehmen?

Grundsätzlich sollte die Behandlung eines zu hohen Blutdruckes mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen und langsam gesteigert werden. Die fixe Kombination Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg aus Bisoprolol und Hydrochlorothiazid sollte erst angewendet werden, wenn durch die Einzelwirkstoffe keine Normalisierung des Blutdruckes bewirkt werden konnte oder bei hoher Dosierung übermäßige Nebenwirkungen aufgetreten waren und sich die Kombination der Einzelwirkstoffe in der in Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg vorliegenden Dosierung als gut dosiert erwiesen hat. Die Dosierung darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 5 mg Bisoprololumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 10 mg Bisoprolol und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhöht werden.

Bei eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion sollen Sie nicht mehr als 1-mal täglich 1 Filmtablette (5 mg Bisoprolol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) einnehmen.

Die Filmtablette ist nicht zur Teilung vorgesehen.

Wie und wann sollten Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens mit dem Frühstück ein.

Wie lange sollten Sie Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg einnehmen?

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Die Dosierung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg dürfen Sie ohne Anweisung des Arztes nicht ändern. Auch eine Unterbrechung der Behandlung sollte nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen. Die Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg dürfen Sie nach Langzeitbehandlung nicht abrupt absetzen, sondern sie muss grundsätzlich langsam ausschleichend (d.h. über 7-10 Tage) beendet werden. Dies ist besonders bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit) zu beachten. Ein abruptes Absetzen kann zu einer akuten Verschlechterung des Zustandes führen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz (Puls) und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg umgehend abgesetzt werden. Bei einer Überdosierung tritt besonders eine herzdämpfende Wirkung mit verlangsamter Herzschlagfolge auf. Durch Bronchialkrampfungen kann Atemnot verursacht werden. Es kann außerdem durch Flüssigkeitsverlust zu Durst, Schwäche und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen, erhöhter Herzfrequenz und Kreislaufkollaps, zu akutem Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen und Verstopfung bis zum Darmverschluss kommen.

Wenn notwendig, sind vom Arzt folgende Gegenmittel allein oder nacheinander zu verabreichen:
Atropin intravenös 0,5-2,0 mg als Bolus.
Glukagon initial 1-10 mg intravenös, anschließend 2-2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.
Orciprenalin langsam intravenös bis zum Wirkungseintritt.
Bei Krampfanfällen sollte Diazepam langsam intravenös verabreicht werden.

Eine Volumen- und Kaliumsubstitution kann erforderlich sein. Bei einer eventuell auftretenden Bronchialkrampfungen können bronchialerweiternde Medikamente, z.B. Fenoterol oder Salbutamol, als Aerosol verabreicht werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie am nächsten Morgen wieder die normale Dosis ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Die Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss grundsätzlich langsam ausschleichend beendet werden. Dies ist vor allem bei einer Erkrankung der Herzkranzgefäße zu beachten. Grundsätzlich darf eine Dosierungsänderung nicht ohne Anweisung des Arztes erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg auftreten?

Atemwege

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Bronchialkrampfungen (bronchospastischen Reaktionen, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Augen

Selten: Sehstörungen, verminderteter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Blut

In Einzelfällen: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt

Aufgrund des Hydrochlorothiazid-Anteils kommt es bei langfristiger, regelmäßiger Einnahme von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg häufig zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln im Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie), ferner zu verminderten Magnesium- und Chloridspiegeln sowie erhöhten Calciumspiegeln im Blut (Hypomagnesiämie und Hypochlorämie, Hyperkalziämie).

Infolge einer Hypokaliämie können Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Teilnahmslosigkeit (Apathie), übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Harn- und Geschlechtsorgane

In Einzelfällen: Libido- und Potenzstörungen

In Einzelfällen wurde eine Gewebsverhärtung des Penis (Induratio penis plastica/Peyronie's disease) beobachtet.

Haut

Hautreaktionen (z.B. Rötung, Juckreiz, Hautausschläge bei Lichteinwirkung [photoallergisches Exanthem], Purpura, stark juckende Quaddeln [Urtikaria]) können gelegentlich auftreten.

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten (z.B. Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg), können in Einzelfällen Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Herz-Kreislauf und Gefäßsystem

Es kann gelegentlich zu einer starken Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (atrioventrikulären Überleitungsstörungen) oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit peripheren Ödemen und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungs-dyspnoe), zu verstärktem Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), sowie gelegentlich zu anfallsartiger, kurzdauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen) und Herzklopfen (Palpitationen) kommen. In vereinzelten Fällen ist bei anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) - wurde beobachtet.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich wurden Appetitlosigkeit und Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation), Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum beobachtet.

Muskel- und Skelettsystem

Gelegentlich kann es zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe) kommen.

Unter einer Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern (Wirkstoff Bisoprolol in Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg) wurde gelegentlich eine Erkrankung der Gelenke (Arthropathie) mit Befall eines oder mehrerer Gelenke (Mono- und Polyarthritis) beobachtet.

Nervensystem

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, depressiven Verstimmungen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und Halluzinationen kommen.

In Einzelfällen wurden Gefühlsschwankungen und kurzdauernder Gedächtnisverlust beobachtet.

Stoffwechsel

In Einzelfällen: Erhöhung der Leberenzyme (GOT, GPT) im Blut, Leberentzündung (Hepatitis).

Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann kennbar werden, eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden.

Häufig kommt es zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie), die bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen können.

Gelegentlich kann ein vorübergehender Anstieg der harmpflächtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut beobachtet werden.

Selten kommt es zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterol, Triglyceride).

Überempfindlichkeitsreaktionen

In Einzelfällen wurde ein plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik beschrieben. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid wird angenommen.

In Einzelfällen wurde allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) beobachtet.

Hinweis

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Sonstige

Gelegentlich kann es zu Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen kommen.

Selten kommt es zu Mundtrockenheit.

Als seltene Nebenwirkungen der diuretischen Komponente (Hydrochlorothiazid) von Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg können Arzneimittel-fieber, akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gefäßentzündung (Vaskulitis, z.B. als Bild einer Purpura), Gelbsucht (Ikterus), akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und - insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis) - akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) auftreten.

In Einzelfällen wurden Haarausfall, Hörstörungen oder Ohrensausen und Gewichtszunahme beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden bei

- Entgleisung des Elektrolythaushalts, die auf eine Behandlung nicht anspricht
- Kreislaufregulationsstörungen, z.B. Schwarzwerden vor den Augen, Schwindelgefühl oder Ohrensausen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- ausgeprägten Magen-Darm-Beschwerden
- zentralnervösen Störungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Blutbildveränderungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- akuter Gallenblasenentzündung (Cholezystitis)
- Auftreten einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit
- Serum-Kreatinin-Konzentration über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dieser Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Bisobeta comp 5 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel vor Licht geschützt und für Kinder unzugänglich auf!

Stand der Information

Juli 2008

104311

308567-8080