

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**BisoHEXAL® 10 mg****Filmtabletten****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 BisoHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL beachten?
3. Wie ist BisoHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BisoHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist BisoHEXAL und wofür wird es angewendet?**

BisoHEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel schützen das Herz vor übermäßiger Aktivität.

BisoHEXAL wird angewendet zur Behandlung von

- Bluthochdruck
- Angina pectoris (Herzschmerzen)
- Herzschwäche mit Atemnot bei Anstrengung oder mit Wassereinlagerung im Körper. In diesem Fall wird Bisoprolol zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegen Herzschwäche verordnet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von BisoHEXAL beachten?**BisoHEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder während einer Verschlechterung (Dekompensation) der Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Therapie mit die Herzkraft stärkenden Substanzen erfordert
- wenn Sie unter kardiogenem Schock leiden, welcher einen akuten, ernsten Zustand des Herzens darstellt und zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führt
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. und 3. Grades) vorliegen, die ohne Herzschrittmacher behandelt werden
- wenn Sie unter dem Syndrom des kranken Sinusknotens (Sick-Sinus-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen eine gestörte Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (sinuatrialer Block) vorliegt
- wenn Sie unter stark verlangsamer Herzschlagfolge (Pulsfrequenz weniger als 60 Schläge pro Minute) vor Behandlungsbeginn leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie: systolisch weniger als 100 mmHg) haben
- wenn bei Ihnen eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) festgestellt wurde
- wenn Sie zu schweren Bronchialkrampfungen (z. B. schwerem Asthma bronchiale oder schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung) neigen
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Spätstadium leiden
- wenn Sie unter Gefäßkrämpfen im Bereich der Zehen und Finger (Raynaud-Syndrom) leiden, die in der Kälte zu Taubheit, Brennen und Farbveränderungen führen
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sultoprid einnehmen, das zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird, oder wenn Sie Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Floctafenin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von BisoHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte besprechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass eine der oben aufgeführten Beschwerden auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BisoHEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BisoHEXAL ist erforderlich

- Bei Bronchialkrampfung (Asthma bronchiale) oder anderen chronisch obstruktiven Lungenfunktionsstörungen, die mit Symptomen einhergehen können, sollte eine begleitende bronchienerweiternde Therapie erfolgen. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegwiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und eine Dosiserhöhung des β_2 -Sympathomimetikums erforderlich machen.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten leiden. Symptome eines stark erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie-Symptome wie z. B. beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen oder Schwitzen) können verschleiert werden.
- bei strengem Fasten
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird. Wie auch andere Beta-Rezeptorenblocker kann Bisoprolol die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Adrenalin zeigt hierbei nicht immer die gewünschte therapeutische Wirkung.
- wenn Sie an einer geringgradigen Erregungsleitungsstörung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades) leiden
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) haben
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Blutgefäße leiden, die eine geringe Durchblutung in Armen und Beinen verursacht (Verstärkung der Beschwerden insbesondere bei Therapiebeginn möglich)
- wenn Sie eine Vollnarkose erhalten. Informieren Sie den Narkosearzt über die Behandlung mit BisoHEXAL. 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 Betablocker-Therapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.
- wenn Sie gleichzeitig Calciumantagonisten einnehmen wie Verapamil oder Diltiazem. Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von BisoHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern (z. B. BisoHEXAL) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit einem Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom) darf BisoHEXAL erst nach vorheriger Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern verabreicht werden.

Die Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) können durch Bisoprolol verschleiert werden.

Bisher gibt es zu Bisoprolol noch keine Erfahrungen zur Behandlung einer Herzschwäche bei Patienten mit den folgenden Krankheiten und Beschwerden:

- Zuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird (Diabetes Typ I)
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- schwere Leberfunktionsstörungen
- bestimmte Herzmuskelerkrankungen (restriktive Kardiomyopathie)
- angeborene (kongenitale) Herzerkrankung
- die Blutströmung betreffende (hämodynamisch relevante) Herzklappenerkrankungen
- Herzinfarkt in den letzten 3 Monaten

Die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit Bisoprolol erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung. Dies ist unbedingt notwendig, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Die Behandlung mit Bisoprolol darf nicht abrupt beendet werden, es sei denn, es liegen zwingende Gründe vor.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris und begleitender Herzinsuffizienz sollte die Behandlung nicht abrupt beendet werden. Die Dosierung sollte langsam durch wöchentliche Halbierung der Dosis verringert werden.

Kinder

BisoHEXAL sollte von Kindern nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei herzinsuffizienten Patienten über 80 Jahren liegen noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vor.

Auswirkungen bei BisoHEXAL zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BisoHEXAL kann bei Dopingzwecken zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels BisoHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugefallen hat.

Einnahme von BisoHEXAL 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.

Kombinationen, die kontraindiziert sind:

Floctafenin: Betablocker können die kompensatorischen kardiovaskulären Reaktionen, bei einer gegebenenfalls durch Floctafenin ausgelösten Hypotonie oder Schock, verhindern.

Sultoprid: Bisoprolol sollte nicht gleichzeitig mit Sultoprid angewendet werden, weil ein erhöhtes Risiko von ventrikulären Arrhythmien besteht.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern sowie die Kontraktionskraft des Herzmuskels (strenge klinische und EKG-Überwachung ist erforderlich) herabsetzen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bisoprolol und **Calciumantagonisten (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Verapamil, Diltiazem)** wurde eine verstärkte Blutdrucksenkung, verzögerte Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern sowie eine Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels beobachtet. Insbesondere die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil-Typ kann zu einer ausgeprägten Hypotonie und AV-Blockierungen führen.

Zentral wirksame blutdrucksenkende Arzneimittel wie Clonidin und andere (z. B. Methyldopa, Moxonidin, Rilmenidin) können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von BisoHEXAL mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von BisoHEXAL mit **Calciumantagonisten vom Dihydropyridin-Typ (blutdrucksenkende Arzneimittel wie Felodipin, Amlodipin und Nifedipin)** kann eine verstärkte Blutdrucksenkung sowie bei Patienten mit Herzmuskelschwäche eine weitere Herabsetzung der Kontraktionskraft des Herzmuskels auftreten.

Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) können die Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern.

Parasympathomimetika können die Überleitungszeit von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern verlängern und das Risiko einer verlangsamen Herzschlagfolge erhöhen.

Die **äußerliche Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern** (z. B. in Augentropfen bei Glaukom-Behandlung) kann die Wirkung von BisoHEXAL verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von BisoHEXAL und **Insulin** oder **anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika)** kann deren Wirkung sowohl verstärkt bzw. verlängert als auch abgeschwächt werden. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere schneller Puls (Tachykardie) und Zittern der Hände (Tremor) - können verschleiert oder abgemildert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von BisoHEXAL und **Narkosemitteln (Narkotika)** 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 über die Behandlung mit BisoHEXAL informiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von BisoHEXAL und **herzwirksamen Glykosiden (Digitalis)** kann es zu einer stärkeren Verlangsamung des Herzschlages und der Überleitung im Herzen kommen.

Bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure) können den blutdrucksenkenden Effekt von BisoHEXAL abschwächen.

Bei gleichzeitiger Gabe von BisoHEXAL und **Sympathomimetika (wie z. B. Dobutamin, Orciprenalin, Adrenalin, Noradrenalin)** kann eine Wirkungsabschwächung beider Substanzen auftreten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von BisoHEXAL kann durch **andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Barbiturate, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva** verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln darf nur unter bestimmten Bedingungen und mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Wirkungsabschwächung auftritt:

Die gleichzeitige Einnahme von **Mefloquin** begünstigt eine Verlangsamung des Herzschlages.

Die gleichzeitige Einnahme mit **Monoaminoxidase-Hemmern** (außer MAO-B-Hemmer) kann zu einer Beeinflussung des Blutdrucks (Blutdrucksenkung, aber auch überschießender Blutdruckanstieg) führen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Ergotamin-Derivaten** (z. B. in ergotaminhaltigen Migränetherapeutika) und BisoHEXAL kann zu einer Verstärkung peripherer Durchblutungsstörungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Rifampicin** und BisoHEXAL kann die Halbwertszeit von Bisoprolol geringfügig verkürzt werden. Eine Dosisanpassung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Einnahme von BisoHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

BisoHEXAL kann zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtablette ist unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Bisoprolol kann Benommenheit und Schwindelgefühl auslösen und diese Beschwerden können durch Alkohol verstärkt werden. Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie vermeiden, Alkohol zu trinken.

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

BisoHEXAL sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden.

Im Allgemeinen vermindern Betablocker die Durchblutung der Plazenta und können die Entwicklung des Ungeborenen beeinflussen. Dies kann zu Wachstumsstörungen, intrauterinem Tod, Fehlgeburt oder frühzeitigen Wehen führen. Nebenwirkungen (verminderter Blutzucker, verlangsamer Puls) können sowohl beim Feten als auch beim Neugeborenen auftreten. Die Durchblutung von Plazenta und Gebärmutter sowie das Wachstum des Ungeborenen müssen kontrolliert und gegebenenfalls Therapiealternativen erwogen werden.

Das Neugeborene muss nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Symptome der Verminderung des Blutzuckers und des verlangsamen Pulses sind im Allgemeinen innerhalb der ersten 3 Lebenstage zu erwarten.

Stillzeit

Ob Bisoprolol in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Vom Stillen während der Einnahme von BisoHEXAL wird dringend abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinenten

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen auf das Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

BisoHEXAL enthält Lactose

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

