zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BisoHEXAL® 7,5 mg Filmtabletten

Bisoprololfumarat

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
- Herzschwäche mit Atemnot bei Anstrengung oder mit Wassereinlagerung im Körper. In diesem Fall wird BisoHEXAL 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 Bisoprololfumarat oder einen der im Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen kardiogenen Schock erleiden (eine schwere Herzkrankheit mit schnellem, schwachem Puls, niedrigem Blutdruck, kaltschweißiger Haut, Schwäche und Bewusstlosigkeit)
- wenn Sie eine stark keuchende Atmung oder starkes Bronchialasthma haben oder schon einmal hatten. In diesem Fall kann die Einnahme von Bisoprolol Ihre Atmung beeinflussen.
- wenn Sie einen langsamen Puls haben (weniger als 60 Schläge pro Minute). Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie starke Durchblutungsstörungen haben, so dass Ihre Finger und Zehen manchmal kribbeln oder blass oder blau werden
- wenn Sie unter bestimmten Formen von schweren Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an einer erst kürzlich aufgetretenen Herzschwäche leiden oder wenn Ihre Herzschwäche nicht stabil ist oder eine stationäre Behandlung erfordert
- wenn Sie unter einer Übersäuerung des Körpers leiden (einer so genannten metabolischen Azidose). Hierzu kann Ihr Arzt Sie beraten.
- wenn Sie an einem bestimmten Tumor in der Nebenniere, bekannt als Phäochromozytom, leiden und deswegen noch nicht behandelt wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte nicht im Klaren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BisoHEXAL einnehmen,
- wenn Sie unter keuchender Atmung und Kurzatmigkeit (Asthma) leiden. Es sollte gleichzeitig eine bronchialerweiternde Behandlung erfolgen. Möglicherweise wird eine höhere Dosis von $Beta_2$-Sympathomimetika benötigt.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Die Filmtabletten können die Anzeichen einer Unterzuckerung (wie beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen oder Schwitzen) verschleiern.
- wenn Sie fasten und dabei keine feste Nahrung zu sich nehmen
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind. BisoHEXAL kann Ihre Überempfindlichkeit gegenüber Substanzen, auf die Sie allergisch reagieren, erhöhen und die Schwere der allergischen Reaktionen steigern. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) führt in diesem Fall möglicherweise nicht zum gewünschten Erfolg und muss eventuell höher als üblich dosiert werden.
- wenn Sie einen Herzblock 1. Grades (eine bestimmte Reizleitungsstörung des Herzens) haben
- wenn Sie an einer so genannten Prinzmetal-Angina leiden (d. h. an Herzschmerzen, die durch zeitweilige Verkrampfungen der Herzkranzgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht werden)
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (z. B. in Händen und Füßen) haben
- bei einer Operation mit Narkose. Wenn Sie beim Arzt, im Krankenhaus oder beim Zahnarzt unter Narkose operiert werden müssen, informieren Sie in diesem Fall bitte die Ärzte darüber, welche Medikamente Sie einnehmen.
- wenn Sie eine Psoriasis (wiederkehrende Hauterkrankung mit Schuppenbildung und trockenem Hautausschlag) haben oder schon einmal hatten
- wenn Sie unter einem Phäochromozytom leiden (bestimmter Tumor des Nebennierenmarks). Bevor Ihr Arzt Ihnen BisoHEXAL verschreibt, muss zuerst diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Die Filmtabletten können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern.

Bisher gibt es zu BisoHEXAL 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 Nierenerkrankung
- schwere Lebererkrankung
- bestimmte Herzkrankheiten
- Herzinfarkt innerhalb der letzten 3 Monate

Die Behandlung einer Herzinsuffizienz mit BisoHEXAL erfordert regelmäßige ärztliche Überwachung. Dies ist unbedingt notwendig, insbesondere zu Beginn der Behandlung und nach Abbruch der Behandlung.

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

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

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

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.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Bisoprolol angewendet werden, während bei anderen eventuell bestimmte Änderungen, z. B. eine Dosisänderung, erforderlich werden.

Informieren Sie grundsätzlich Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel zusätzlich zu BisoHEXAL anwenden oder erhalten:
- Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks oder Arzneimittel gegen Herzkrankheiten, die die folgenden Wirkstoffe enthalten: Amiodaron, Amlodipin, Clonidin, Digitalisglykoside, Diltiazem, Disopyramid, Felodipin, Flecainid, Lidocain, Methyldopa, Moxonidin, Phenytoin, Propafenon, Chinidin, Rilmenidin, Verapamil
- Beruhigungsmittel oder Arzneimittel gegen Psychosen (eine bestimmte Art seelischer Erkrankungen), z. B. Barbiturate (die auch bei Epilepsien angewendet werden) oder Phenothiazine (die auch bei Erbrechen und Übelkeit angewendet werden)
- Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. trizyklische Antidepressiva oder MAO-A-Hemmer
- Arzneimittel, die für die Narkose während einer Operation verwendet werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte Schmerzmittel (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Indometacin, Ibuprofen oder Naproxen)
- Arzneimittel gegen Asthma oder verstopfte Nase sowie Arzneimittel, die bei bestimmten Augenerkrankungen wie Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder zur Dilatation (Erweiterung) der Pupille angewendet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines Schocks (z. B. Adrenalin, Dobutamin, Noradrenalin)
- Mefloquin, ein Arzneimittel gegen Malaria
- das Antibiotikum Rifampicin
- Ergotamin-Derivate gegen Migräne

Alle diese Arzneimittel können, genauso wie BisoHEXAL, den Blutdruck und/oder die Herztätigkeit beeinflussen.
- Insulin oder andere Mittel gegen Diabetes (Zuckerkrankheit). Die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Bisoprolol verstärkt werden. Warnzeichen einer Unterzuckerung können verschleiert werden.

Einnahme von BisoHEXAL zusammen mit Alkohol
BisoHEXAL 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.

BisoHEXAL kann schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das ungeborene Kind haben. Das Risiko für eine Frühgeburt oder Fehlgeburt oder für einen erniedrigten Blutzuckerspiegel und verlangsamten Puls beim Kind ist erhöht. Das Wachstum des Babys kann beeinträchtigt sein. Aus diesen Gründen sollte BisoHEXAL in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol in die Muttermilch übertritt. Deshalb ist die Einnahme von BisoHEXAL während der Stillzeit nicht zu empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine speziellen Studien zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Die Einnahme dieser Filmtabletten kann zu Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl führen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und/oder keine Maschinen bedienen. Denken Sie vor allem zu Beginn und bei Änderungen der Behandlung sowie bei gleichzeitigem Alkoholgenuss daran, dass diese Nebenwirkungen auftreten können.

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.

3 Wie ist BisoHEXAL 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel morgens vor, zu oder nach dem Frühstück ein. Nehmen Sie die Filmtablette(n) mit etwas Wasser ein und zerkauen oder zerkleinern Sie diese nicht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Herzschwäche (verminderte Pumpleistung des Herzens)
Bevor Sie mit der Einnahme von BisoHEXAL beginnen, sollten Sie bereits eine Therapie mit einem ACE-Hemmer, einem Diuretikum oder einem Herzglykosid (Herz-/Blutdruckmittel) erhalten.

Die Dosis wird schrittweise erhöht, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht worden ist:
- 1,25 mg 1-mal täglich für 1 Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 2,5 mg 1-mal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 3,75 mg 1-mal täglich während der nächsten Woche. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 5 mg 1-mal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 7,5 mg 1-mal täglich während der nächsten 4 Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, Steigerung auf
- 10 mg 1-mal täglich als Erhaltungsdosis.

Maximaldosis ist: 1-mal täglich 10 mg.

Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosis unter anderem aufgrund der möglichen Nebenwirkungen fest.

Nach der allerersten Dosis von 1,25 mg wird der Arzt Blutdruck und Pulsfrequenz messen und Sie auf mögliche Störungen der Herztätigkeit hin untersuchen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Ihr Arzt wird bei der Steigerung der Dosis besonders sorgfältig vorgehen.

Ältere Patienten
In der Regel ist keine besondere Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BisoHEXAL zu stark oder aber nicht ausreichend stark ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendungshinweis

Legen Sie die Filmtablette mit der Bruchrille nach oben auf eine feste, ebene Unterlage. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Filmtablette und die Filmtablette zerbricht in 3 Teile.

Dauer der Anwendung
BisoHEXAL wird gewöhnlich zur Dauerbehandlung angewendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
BisoHEXAL sollte von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden, da hierfür bisher keine Therapieerfahrungen vorliegen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine größere Menge von BisoHEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder diese Packungsbeilage mit, so dass das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindelgefühl, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot und/oder keuchende Atmung. Außerdem können eine verlangsamte Pulsfrequenz, erniedrigter Blutdruck, ungenügende Herztätigkeit und ein niedriger Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schweißausbruch und Herzklopfen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von BisoHEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der üblichen Dosis am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Einnahme von BisoHEXAL abbrechen
Die Behandlung mit BisoHEXAL darf nicht abrupt abgebrochen werden, denn wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels plötzlich beenden, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Vielmehr müssen Sie die Dosis entsprechend der Anordnung des Arztes schrittweise über mehrere Wochen verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig, mehr als 1 Behandelter von 10
- verlangsamter Puls

Häufig, 1 bis 10 Behandelte von 100
- Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Finger oder Zehen, Ohren und Nase), vermehrtes Auftreten von krampfartigen Schmerzen in den Beinen beim Gehen
- Verschlechterung einer vorbestehenden Herzschwäche
- sehr niedriger Blutdruck (Hypotonie), besonders bei Patienten mit Herzschwäche
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentlich, 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht auslösen kann
- Schlafstörungen
- Depressionen
- unregelmäßiger Herzschlag
- erschwerte Atmung bei Patienten mit Asthma oder vorbestehenden Atembeschwerden
- Muskelschwäche und Muskelkrämpfe

Selten, 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Albträume
- Halluzinationen (Sinnestäuschungen)
- Synkope
- Hörstörungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut (laufende, brennende Nase)
- allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag)
- trockene Augen aufgrund von vermindertem Tränenfluss (dies kann erheblich Beschwerden verursachen, wenn Sie Kontaktlinsen tragen)
- Leberentzündung (Hepatitis) mit Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit sowie manchmal auch Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut, Dunkelfärbung des Urins)
- Störung des Sexuallebens (Potenzstörung)
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride) und Leberenzymwerte

Sehr selten, weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Brustschmerzen
- Verstärkung einer vorbestehenden Schuppenflechte (Psoriasis) oder neu auftretender Psoriasis-ähnlicher trockener, schuppender Hautausschlag und Haarausfall
- Juckreiz oder Rötung des Auges (Konjunktivitis)

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 BisoHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 BisoHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat.

1 Filmtablette enthält 7,5 mg Bisoprololfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxi-oxid (E 172)

Wie BisoHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
BisoHEXAL 7,5 mg sind gelbe, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe (zur Aufteilung der Filmtablette in 3 Teile) und der Prägung „BIS 7,5" auf einer Seite.

BisoHEXAL 7,5 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland	BisoHEXAL 7,5 mg Filmtabletten
Irland	Bisop 7,5 mg Film-Coated Tablets
Italien	BISOPROLOLO ALMUS
Niederlande	Bisoprololfumaraat 7,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50051119

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015